



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАЩЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2011/11716

от 17 августа 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ЗАО "Вектор-Бест",

Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район,

р.п. Кольцово, АБК

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Набор реагентов для выявления ДНК цитомегаловируса и ДНК вируса

простого герпеса 1 и 2 типов методом полимеразной цепной реакции в

режиме реального времени (РеалБест ДНК ЦМВ/ВПГ-1,2)

по ТУ 9398-260-23548172-2010 в следующих исполнениях

(см. приложение на 1 листе):

производства

ЗАО "Вектор-Бест",

Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район,

р.п. Кольцово, АБК

класс потенциального риска 2б

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 13314 от 18.04.2011

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2011 года № 5158-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

014822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

№ ФСР 2011/11716

Комплект 1:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 фл. (1,0 мл);
- реакционная смесь для ППР (РРС) - 12 стрипов по 8 пробирок;
- защитная пленка - 3 листа.

Комплект 2:

- положительный контрольный образец универсальный (ПКО) - 1 фл. (1,0 мл);
- реакционная смесь для ППР (РС), лиофилизированная, расфасованная по 300 мкл в 10 пробирок, каждая на 10 определений;
- раствор для восстановления (РВ) - 2 флакона (по 2,0 мл).

Импад тежноти:

- стрипованные крышки - 12 стрипов по 8 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

17 августа 2011 года

002101