



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2020 года № РЗН 2020/10389

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса М к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ)"**
по ТУ 21.20.23-108-23548172-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
корп. 36, комн. 211

Производитель

Акционерное общество "Вектор-Бест"

(АО "Вектор-Бест"), Россия,

630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
корп. 36, комн. 211

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32976/32231 от 15.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2020 года № 4044
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0048915

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10389

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов
класса М к SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ)"**
по ТУ 21.20.23-108-23548172-2020, в составе:

1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами IgM человека - 1 шт.
2. Положительный контрольный образец (K⁺), 1,5 мл - 1 флакон.
3. Отрицательный контрольный образец (K⁻), 2,5 мл - 1 флакон.
4. Конъюгат, 13,0 мл - 1 флакон.
5. Раствор для разведения сывороток (PPC), 12,0 мл - 1 флакон.
6. Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС), 10,0 мл - 1 флакон.
7. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), 28,0 мл - 1 флакон.
8. Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), 13,0 мл - 1 флакон.
9. Стоп-реагент, 12,0 мл - 1 флакон.
10. Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
11. Пленки для заклеивания планшета - 2 шт.
12. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.
13. Ванночки для реагентов - 2 шт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, корп. 36.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068821