



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2017 года № РЗН 2017/5985

На медицинское изделие

**Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот
из клинических образцов (РеалБест УниМаг) по ТУ 9398-545-23548172-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
корпус 36, комната 211**

Производитель

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
корпус 36, комната 211**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-11432/28018 от 20.05.2016

Вид медицинского изделия 152850

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 19 июля 2017 года № 6434
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024992

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2017 года

№ РЗН 2017/5985

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот
из клинических образцов (РеалБест УниМаг) по ТУ 9398-545-23548172-2016**

I. Состав:

- лизирующий раствор - 4 флакона (по 15 мл);
- раствор для отмывки № 1 - 4 флакона (по 15 мл);
- раствор для отмывки № 2 - 4 флакона (по 15 мл);
- элюирующий раствор - 4 флакона (по 10 мл);
- сорбент (суспензия магнитных частиц) - 1 флакон (1 мл);
- внутренний контрольный образец (ВКО) - 4 флакона;
- раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 2 флакона (по 4 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО) - 4 флакона (по 3 мл).

II. Принадлежности:

- завинчивающиеся пластиковые крышки для флаконов ВКО - 4 шт.

III. Место производства:

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

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0038220