



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/02834

от 17 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество «Вектор-Бест»
(ЗАО «Вектор-Бест»), Россия,
630559, Новосибирская область, п. Кольцово, АБК
и подтверждает, что медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного
определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке
(плазме) крови (ВектоКорь-IgG) по ТУ 9398-354-23548172-2012
производства
Закрытое акционерное общество «Вектор-Бест»
(ЗАО «Вектор-Бест»), Россия,
630559, Новосибирская область, п. Кольцово, АБК
место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2б**

ОКП **93 9817**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному дссье № 47069 от 27.12.2012

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2013 года № 4983-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0003780

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2008/02834

Лист 1

I. Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови (ВектоКорь-IgG) в составе:

- планшет разборный, готовый для использования - 1 шт.;
- калибровочные образцы, готовые для использования - 6 флаконов;
- контрольный образец, готовый для использования - 1 флакон;
- конъюгат, готовый для использования - 1 флакон;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) - 2 флакона;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) - 1 флакон;
- раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон;
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс), готовый для использования - 1 флакон;
- стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон.

II. Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночка для реагента - 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 5-200 мкл - 16 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.

III. Место производства:

1. 630559, Новосибирская область, п. Кольцово, Промзона, корпус 36.
2. 630128, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

17 сентября 2013 года

0003322