



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ РЗН 2013/444

03 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Закрытое акционерное общество "Вектор-Бест" (ЗАО "Вектор-Бест"),**  
**Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район,**  
**р.п. Кольцово, АБК**

и подтверждает, что медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов**  
**класса М к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови (ВектоКорь-IgM) по**  
**ТУ 9398-353-23548172-2012**

производства

**ЗАО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область,**  
**Новосибирский район, р.п. Кольцово, АБК**

место производства: см. приложение

класс потенциального риска **2б**

ОКП **93 9817**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 43367 от 17.12.2012

Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2013 года № 1162-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001094

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**№ РЗН 2013/444**

Лист 1

I. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М вирусу кори в сыворотке (плазме) крови (ВектоКорь-IgM):

- планшет разборный, готовый для использования - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К+), инактивированный, готовый для использования - 1 флакон;
- отрицательный контрольный образец (К-), инактивированный, 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.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.

III. Место производства:

- 630559, Россия, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, АБК.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

03 апреля 2013 года



М.А. Мурашко

0000456