



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2017 года № ФСР 2012/13864

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена ротавируса человека (Ротавирус-антиген-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-369-23548172-2012

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-16364/82725 от 15.03.2017

Вид медицинского изделия 302100

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2017 года № 2447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ ФСР 2012/13864

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена ротавируса человека (Ротавирус-антиген-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-369-23548172-2012:

в составе:

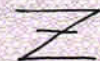
- планшет разборный, готовый для использования - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K⁺), готовый для использования - 1 флакон;
- отрицательный контрольный образец (K⁻), готовый для использования - 1 флакон;
- конъюгат - 1 флакон;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25), концентрат - 1 флакон;
- раствор для образцов (РО), концентрат - 1 флакон;
- раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ) - 1 флакон;
- стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон.

Принадлежности:

- пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночка для реагента - 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 4-200 мкл - 16 шт.

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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034901