



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года № ФСР 2012/13863

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена аденовируса человека (Аденовирус-антиген-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-364-23548172-2012

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-16357/82694 от 15.03.2017

Вид медицинского изделия 251250

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 23 марта 2017 года № 2046
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года № ФСР 2012/13863

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена аденовируса человека (Аденовирус-антиген-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-364-23548172-2012:

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, концентрат - 1 флакон;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) - 1 флакон;
- раствор для образцов (РО), концентрат - 1 флакон;
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 флакон;
- субстратный буферный раствор (СБР) - 1 флакон;
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат - 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 5-200 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

0034485