



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6047

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ) по ТУ 9398-546-23548172-2016

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-11152/23360 от 27.04.2016

Вид медицинского изделия 322880

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2017 года № 6908
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034035

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6047

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ) по ТУ 9398-546-23548172-2016

I. Варианты исполнения:

1. «Вариант 1-16», в составе:

- активный сорбент с ВКО (AC_{16}), концентрат, лиофилизированный - 3 пробирки;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 1 флакон (4 мл);
- лизирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона (по 52 мл);
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 3 флакона (по 65 мл);
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 3 флакона (по 23 мл);
- элюирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона (по 5 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 3 флакона (по 12 мл).

2. «Вариант 1-8», в составе:

- активный сорбент с ВКО (AC_8), концентрат, лиофилизированный - 6 пробирок;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 2 флакона (по 4 мл);
- лизирующий раствор, готовый для использования - 6 флаконов (по 26 мл);
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 3 флакона (по 65 мл);
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 3 флакона (по 23 мл);
- элюирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона (по 5 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 3 флакона (по 12 мл).

3. «Вариант 0,25-16», в составе:

- активный сорбент с ВКО (AC_{16}), концентрат, лиофилизированный - 3 пробирки;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 1 флакон (4 мл);
- лизирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона (по 15 мл);
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 3 флакона (по 24 мл);
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 3 флакона (по 8 мл);
- элюирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона (по 5 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 1 флакон (12 мл).

4. «Вариант 0,25-48», в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038299

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6047

Лист 2

- активный сорбент с ВКО (АС₄₈), концентрат, лиофилизированный - 2 флакона;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 1 флакон (4 мл);
- лизирующий раствор, готовый для использования - 2 флакона (по 45 мл);
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 2 флакона (по 70 мл);
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 1 флакон (45 мл);
- элюирующий раствор, готовый для использования - 2 флакона (по 15 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

- ванночка для реагента - 4 шт.

5. «Вариант 0,25-8», в составе:

- активный сорбент с ВКО (АС₈), концентрат, лиофилизированный - 6 пробирок;
- раствор для восстановления активного сорбента (РВАС), готовый для использования - 2 флакона (по 4 мл);
- лизирующий раствор, готовый для использования - 6 флаконов (по 8 мл);
- промывочный раствор № 1, готовый для использования - 3 флакона (по 24 мл);
- промывочный раствор № 2, готовый для использования - 3 флакона (по 8 мл);
- элюирующий раствор, готовый для использования - 3 флакона (по 5 мл);
- отрицательный контрольный образец (ОКО), готовый для использования - 1 флакон (12 мл).

II. 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

0038300