



# Certificate of Registration

This certificate has been awarded to

**AO Vector-Best**

1/1, Arbuzova str., Novosibirsk, 630117, Russian Federation

in recognition of the organization's Quality Management System which complies with

**ISO 13485:2016**

The scope of activities covered by this certificate is defined below

**Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices (ELISA, PCR, Clinical Chemistry)**

Certificate Number <b>209535/A/0002/UK/En</b>			
<small>A certificate number of 0001, confirms the Client has a single site Certified &amp; the site is their Head Office or Main site in relation to the Certified scope with URS. A certificate number of 0002, or greater (e.g.: xxxx/B/0002/UK/En) refers to a client that has more than one site certified with URS, as such, the following statement shall apply: "The validity of this certificate depends on the validity of the main certificate"</small>			
Date of Issue of Certification Cycle	Issue Number	Certificate Expiry Date	Certification Cycle
05 October 2022	1	04 October 2025	1
Revision Date	Revision Number	Original Certificate Issue Date	Scheme Number
06 October 2022	1	05 October 2022	n/a

For detailed explanation for the data fields above, refer to <http://www.urs-holdings.com/logos-and-regulations>

Issued by

On behalf of the Schemes Manager





# Сертификат соответствия

Настоящий сертификат удостоверяет, что организация

**АО «Вектор-Бест»**

Российская Федерация, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, 1/1

подтвердила соответствие Системы Менеджмента Качества требованиям

**ISO 13485:2016**

В отношении области деятельности, представленной ниже

**Проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий для диагностики in vitro (ИФА, ПЦР, клиническая биохимия)**

Номер сертификата **209535/A/0002/UK/RUS**

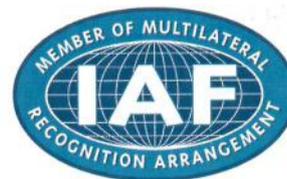
Сертификат с номером 0001, подтверждает, что клиент имеет одну сертифицированную площадку, которая является головным офисом или основной площадкой применительно к области, сертифицированной в URS. Сертификат с номером 0002, или более (например: xxxx/B/0002/UK/En), выдается клиенту, у которого есть более одной площадки, сертифицированной в URS, соответственно, применяется следующее заявление: "Действительность данного сертификата, зависит от действительности основного сертификата".

Начало сертификационного цикла	Номер версии	Дата окончания срока действия сертификата	Сертификационный цикл
05 октября 2022	1	04 октября 2025	1
Дата редакции	Номер редакции	Первоначальная дата выпуска сертификата	Номер схемы
06 октября 2022	1	05 октября 2022	Не применяется

Подробнее описание данных выше см. на <http://www.urs-holdings.com/logos-and-regulations>

Выпущен

От имени менеджера по сертификации



ПАСПОРТ № 1604-24

D-1852

**РекомбиБест антипаллидум-IgG (комплект 2)**

*Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG к *Treponema pallidum**

Номер серии **4182**

Количество наборов в серии **670**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2024-04-22**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2024-04-22**

Срок годности наборов до **2025-04-22**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет с иммобилизованными рекомбинантными антигенами <i>Treponema pallidum</i>	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец (K+), инактивированный	Аморфная масса белого или светло-желтого цвета	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (K-), инактивированный	Аморфная масса белого или светло-желтого цвета	Соответствует
Конъюгат	Аморфная масса белого или светло-желтого цвета	Соответствует
Раствор для предварительного разведения (РПР)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Раствор для разведения сывороток (РС)	Непрозрачная жидкость оранжево-красного цвета	Соответствует
Раствор для разведения конъюгата (РК)	Непрозрачная жидкость светло-серого цвета	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (35-37)°C	Соответствует
Субстратный буферный раствор (СБР)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность в лунках с положительным контрольным образцом, (450 нм - 620 нм), ед. опт. плотн., не менее	0,8	3,519
Оптическая плотность в лунках с отрицательным контрольным образцом, (450 нм - 620 нм), ед. опт. плотн., не более	0,2	0,004
Оптическая плотность в лунке с контролем конъюгата (450 нм - 620 нм), ед. опт. плотн., не более	0,2	0,004
Чувствительность на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП+), содержащих антитела к <i>Treponema pallidum</i> , %	100	100
Специфичность на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП-), не содержащих антитела к <i>Treponema pallidum</i> , %	100	100
Дополнительная информация:		
Аликвота предварительно разведённого конъюгата для рабочего разведения, мкл		60
Титр K+		1:320

**Заключение: Соответствует требованиям**

**ТУ 9398-068-23548172-2007**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК



В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2000-24

D-1858

**РекомбиБест антипаллидум-IgM**

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgM к *Treponema pallidum***

Номер серии **4193**

Количество наборов в серии **600**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2024-05-21**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2024-05-21**

Срок годности наборов до **2025-05-21**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет с иммобилизованными моноклональными антителами к IgM человека	96 луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
Положительный контрольный образец (K+), инактивированный	Аморфная масса белого или светло-желтого цвета, гигроскопична	Соответствует
Отрицательный контрольный образец (K-), инактивированный	Аморфная масса белого или светло-желтого цвета, гигроскопична	Соответствует
Конъюгат	Аморфная масса белого или светло-желтого цвета, гигроскопична	Соответствует
Раствор для предварительного разведения (РПР)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Раствор для разведения сывороток и конъюгата (РСК)	Непрозрачная жидкость светло-серого цвета	Соответствует
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25)	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость; возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при нагревании до (30-40)°C	Соответствует
Субстратный буферный раствор (СБР)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Показатель	Норма	Результаты контроля
Оптическая плотность в лунках с положительным контрольным образцом, (450 нм - 620 нм), ед. оп. плотн., не менее	ОПср K- + 0,2	2,493
Оптическая плотность в лунках с отрицательным контрольным образцом, (450 нм - 620 нм), ед. оп. плотн., не более	0,2	0,004
Оптическая плотность в лунке с контролем конъюгата (450 нм - 620 нм), ед. оп. плотн., не более	0,2	0,005
Чувствительность на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП+), содержащих антитела к <i>Treponema pallidum</i> , %	100	100
Специфичность на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП-), не содержащих антитела к <i>Treponema pallidum</i> , %	100	100

**Дополнительная информация:**

Аликвота предварительно разведенного конъюгата для рабочего разведения, мкл

60

**Заключение: Соответствует требованиям**

**ТУ 9398-078-23548172-2007**

по упаковке, маркировке, комплектности и по показателям качества

Начальник ОБТК



В.В. ШАПРОВ

