



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 апреля 2022 года № РЗН 2017/6534

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови и моче (Кальций Арсеназо) по ТУ 9398-630-23548172-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово,
Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211**

Производитель

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово,
Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43347/52633 от 09.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3062
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

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

Д.Ю. Павлюков

0060480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2017/6534

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови и моче (Кальций Арсеназо) по ТУ 9398-630-23548172-2016,
в вариантах исполнения:

Вариант комплектации 1:

- реагент - 1 флакон (100,0 мл);
- калибратор - 1 флакон (3,0 мл);
- инструкция по применению (1 шт.);
- паспорт (1 шт.).

Вариант комплектации 2:

- реагент - 1 флакон (по 200,0 мл);
- калибратор - 1 флакон (3,0 мл);
- инструкция по применению (1 шт.);
- паспорт (1 шт.).

Вариант комплектации 3 для автоматического анализатора Sapphire 400-24:

- реагент - 4 флакона (по 60,0 мл);
- инструкция по применению (1 шт.);
- паспорт (1 шт.).

Вариант комплектации 4 для автоматического анализатора Sapphire 400-36:

- реагент - 6 флаконов (по 40,0 мл);
- инструкция по применению (1 шт.);
- паспорт (1 шт.).

Вариант комплектации 5 для автоматического анализатора MIURA:

- реагент - 5 флаконов (по 50,0 мл);
- инструкция по применению (1 шт.);
- паспорт (1 шт.).

Вариант комплектации 6 для автоматического анализатора ILab Taurus:

- реагент - 5 флаконов (по 42,0 мл);
- инструкция по применению (1 шт.);
- паспорт (1 шт.).

Вариант комплектации 7 для автоматического анализатора BA400:

- реагент - 5 флаконов (по 60,0 мл);
- Инструкция по применению (1 шт.);
- паспорт (1 шт.).

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.


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


Д.Ю. Павлюков

0100356