



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16062

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови для автоматического ИХЛА-анализатора "Люминит" (Luminite) (ТТГ-Люминит) по ТУ 21.20.23-142-23548172-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Вектор-Бест",
(АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово,
Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44144/63732 от 14.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11916 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0062451



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2021/16062

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови для автоматического ИХЛА-анализатора "Люминит" (Luminite) (ТТГ-Люминит) по ТУ 21.20.23-142-23548172-2021, в составе:

1. Штатив с двухмерным штрих-кодом с реагентами (магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ТТГ - 1 флакон (3,7 мл); калибровочный образец (КО) - 2 флакона (по 2,5 мл); конъюгат - 1 флакон (6,0 мл)) - 2 шт.
2. Раствор для разведения сывороток (PPC) - 1 флакон (12,0 мл).
3. Контрольный образец 1 (K1) - 2 пробирки (по 2,5 мл).
4. Контрольный образец 2 (K2) - 2 пробирки (по 2,5 мл).

Место производства:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093644