



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2022 года № ФСР 2010/07983

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации ферритина в сыворотке (плазме) крови (Ферритин-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-232-23548172-2010**

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-51020/54686 от 18.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2022 года № 11027

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0067101



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № ФСР 2010/07983

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации ферритина в сыворотке (плазме) крови (Ферритин-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-232-23548172-2010, в составе:**

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к ферритину - 1 шт.;
- калибровочный образец, содержащий 0 нг/мл ферритина - 1 флакон (9,0 мл);
- калибровочные образцы на основе сыворотки крови человека, готовые для использования - 5 пробирок (по 0,2 мл);
- контрольный образец на основе сыворотки крови человека, готовый для использования - 1 пробирка (0,2 мл);
- конъюгат, концентрат - 1 флакон (1,4 мл);
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 флакон (13,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) - 1 флакон (13,0 мл);
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат - 1 флакон (1,0 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования - 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

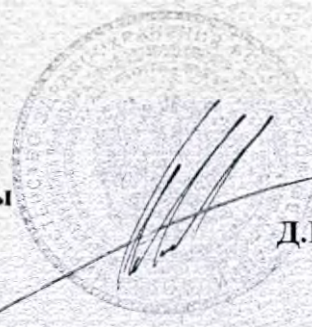
- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.;
- ванночка для реагентов - 2 шт.;
- наконечник для пипеток на 4 - 200 мкл - 16 шт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 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

0112528