



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2022/153

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* для автоматического ИХЛА-анализатора "Люминит" (Антипаллидум-суммарные антитела-Люминит)" по ТУ 21.20.23-162-23548172-2021

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-51269/60702 от 02.08.2022

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 19 сентября 2022 года № 8720
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0063007

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2022/153

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного выявления суммарных антител к *Treponema pallidum* для автоматического ИХЛА-анализатора "Люминит" (Антипаллидум-суммарные антитела-Люминит)" по ТУ 21.20.23-162-23548172-2021, в составе:

- штатив с двухмерным штрих-кодом с реагентами [микрочастицы с антигенами *Treponema pallidum* - 1 флакон (3,7 мл); калибровочный образец (КО) - 2 флакона (по 2,5 мл); конъюгат, концентрат - 2 флакона (по 0,35 мл); разводящий раствор (РР) - 1 флакон (9,0 мл)] - 2 шт.;
- контрольный образец 1 (К1) - 2 пробирки (по 1,0 мл);
- контрольный образец 2 (К2) - 2 пробирки (по 1,0 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

0108022