



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 сентября 2022 года № РЗН 2022/18274

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного выявления HBsAg
для автоматического ИХЛА-анализатора "Люминит" (HBsAg-Люминит)
по ТУ 21.20.23-158-23548172-2021**

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-51554/66052 от 19.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2022 года № 8681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063533

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2022 года № РЗН 2022/18274

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохсмилюминесцентного выявления HBsAg для автоматического ИХЛА-анализатора "Люминит" (HBsAg-Люминит) по ТУ 21.20.23-158-23548172-2021, в составе:

- штатив с двухмерным штрих-кодом с реагентами [микрочастицы с антителами к HBsAg - 1 флакон (3,7 мл); калибровочный образец (КО) - 2 флакона; конъюгат, концентрат - 2 флакона (по 0,25 мл); раствор для разведения калибровочного образца (РКО) - 1 флакон (7,0 мл); раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 флакон (7,0 мл)] - 2 шт.;
- контрольный образец 1 (К1) - 2 пробирки (по 1,5 мл);
- контрольный образец 2 (К2) - 2 пробирки (по 1,5 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104128