



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18690

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации интерлейкина-6 в сыворотке крови и моче (Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-175-23548172-2022**

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-52291/77717 от 27.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10302  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063725

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18690

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации интерлейкина-6 в сыворотке крови и моче (Интерлейкин-6-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-175-23548172-2022, в составе:**

Комплект 1, в составе:

1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к ИЛ-6 - 1 шт.
2. Калибровочные образцы - 6 флаконов.
3. Контрольный образец - 1 флакон.
4. Конъюгат № 1 - 1 флакон (13,0 мл).
5. Конъюгат № 2 - 1 флакон (13,0 мл).
6. Раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВО) - 1 флакон (7,0 мл).
7. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 флакон (13,0 мл).
8. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 2 флакона (по 28,0 мл).
9. Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 флакон (13,0 мл).
10. Стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл).
11. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
12. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 32 шт.
13. Ванночки для реагентов - 4 шт.

Комплект 2, в составе:

1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к ИЛ-6 - 1 шт.
2. Калибровочные образцы - 6 флаконов (по 0,7 мл).
3. Контрольный образец - 1 флакон (0,7 мл).
4. Конъюгат № 1 - 1 флакон (13,0 мл).
5. Конъюгат № 2 - 1 флакон (13,0 мл).
6. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 флакон (13,0 мл).
7. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 2 флакона (по 28,0 мл).
8. Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 флакон (13,0 мл).
9. Стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл).
10. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
11. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 32 шт.
12. Ванночки для реагентов - 4 шт.

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

А.В. Самойлова

0108235

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18690

Лист 2

Место производства:

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





Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108234