



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/19221

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
опухолевого маркера CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови (CYFRA 21-1-
ИФА-БЕСТ)**

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-52325/78810 от 29.09.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12088
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0069611



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/19221

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
опухолевого маркера CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови (CYFRA 21-1-
ИФА-БЕСТ), варианты исполнения:**

1. Комплект 1:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к CYFRA 21-1 - 1 шт.;
- калибровочные образцы - 6 флаконов;
- контрольный образец - 1 флакон;
- конъюгат - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон (12,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.

2. Комплект 2:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к CYFRA 21-1 - 1 шт.;
- калибровочные образцы - 6 флаконов (по 0,7 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (0,7 мл);
- конъюгат - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) - 1 флакон (12,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 1 шт.;
- наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Колыцово, 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. 11.

З

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

А.В. Самойлова

0111044