



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года № РЗН 2023/20543

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения тропонина I и белка, связывающего жирные кислоты, иммунохроматографическим методом (Тропонин I-БСЖК-экспресс-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-189-23548172-2022

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-55141/19609 от 15.03.2023

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 05 июля 2023 года № 4191  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072575

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20543

Лист 1

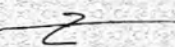
На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения тропонина I и белка, связывающего жирные кислоты, иммунохроматографическим методом (Тропонин I-БСЖК-экспресс-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-189-23548172-2022, в составе:**

1. Тест-кассета для выявления ТрI-БСЖК - 25 шт.
2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: пипетки для переноса жидкости (Пастера), 0,5 мл, производства ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
3. Ланцеты одноразовые: MEDLANCE PLUS: SPECIAL, 0,8 mm/2,0 mm, производства ООО "Салюта", Россия (РУ № ФСЗ 2007/00505) - 25 шт.
4. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016. Вариант исполнения: салфетки с пропиткой 70 % раствором изопропилового спирта размером, мм: 60x60, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия (РУ № ФСР 2008/02320) - 25 шт.
5. Буфер для образца (БО) - 1 фл., 2,0 мл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт.

Место производства:

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



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122778