



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21218

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
ДГЭА-С в сыворотке (плазме) крови (ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ)
по ТУ 21.20.23-198-23548172-2022

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-55689/31287 от 24.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6589
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21218

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
ДГЭА-С в сыворотке (плазме) крови (ДГЭА-С-ИФА-БЕСТ)
по ТУ 21.20.23-198-23548172-2022, в составе:**

1. Планшет разборный с иммобилизованными поликлональными антителами к ДГЭА-С - 1 шт.
2. Калибровочные образцы (К1, К2, К3, К4, К5, К6) - 6 флаконов (по 0,7 мл).
3. Контрольный образец (КО) - 1 флакон (0,7 мл).
4. Конъюгат - 1 флакон (13,0 мл).
5. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл).
6. Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 флакон (13,0 мл).
7. Стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл).
8. Пленка для заклеивания планшета - 1 шт.
9. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.
10. Ванночки для реагентов - 2 шт.
11. Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.
12. Инструкция по применению.
13. Паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).

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

0129210