



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21028

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации тропонина I в сыворотке (плазме) крови (Тропонин I-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-184-23548172-2022

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-55851/35196 от 04.05.2023

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 сентября 2023 года № 5927
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21028

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации тропонина I в сыворотке (плазме) крови (Тропонин I-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-184-23548172-2022, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к тропонину I - 1 шт.;
- калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5, K6) - 6 флаконов (по 2,5 мл);
- контрольный образец (КО) - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (7,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (PPC) - 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.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт (количество копий паспорта определяется в договоре на поставку продукции).

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

0126387