



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22130

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации 17-ОН-прогестерона в сыворотке (плазме) крови (17-ОН-прогестерон-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-222-23548172-2023

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-58535/85165 от 20.10.2023

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 04 марта 2024 года № 1099
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22130

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации 17-ОН-прогестерона в сыворотке (плазме) крови (17-ОН-прогестерон-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-222-23548172-2023, в составе:

1. Планшет разборный с иммобилизованными поликлональными антителами к 17ОНП - 1 шт.
2. Калибровочные образцы (К1, К2, К3, К4, К5, К6) - 6 флаконов (по 0,5 мл).
3. Контрольный образец (КО) - 1 флакон (0,5 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

0138588