



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2017/6138

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего тироксина в сыворотке крови (Т4 общий-ИФА-БЕСТ)
по ТУ 9398-600-23548172-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211**

Производитель

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59804/98501 от 27.12.2023

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 февраля 2024 года № 426
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0073979



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2017/6138

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего тироксина в сыворотке крови (Т₄ общий-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-600-23548172-2016:

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к Т₄ общему - 1 шт.;
- 6 калибровочных образцов (К1, К2, К3, К4, К5, К6) - 6 фл., по 0,7 мл;
- контрольный образец (КО) - 1 фл., 0,7 мл;
- конъюгат, концентрат - 1 фл., 1,3 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл., 13,0 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 фл., 28,0 мл;
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 фл., 13,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл., 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 обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135194