



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № ФСР 2012/13416

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
тестостерона в сыворотке крови (Тестостерон-ИФА-БЕСТ)
по ТУ 9398-231-23548172-2011**

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-59806/98496 от 27.12.2023

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 24 апреля 2024 года № 2326
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2024 года № ФСР 2012/13416

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
тестостерона в сыворотке крови (Тестостерон-ИФА-БЕСТ)
по ТУ 9398-231-23548172-2011:**

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к тестостерону - 1 шт.;
- калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5, K6) - 6 фл., по 0,3 мл;
- контрольный образец (КО) - 1 фл., 0,3 мл;
- конъюгат - 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.;
- ванночка для реагентов - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов - 16 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0139475