



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ ФСР 2009/05948

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса А к антигенам Ureaplasma urealyticum (Ureaplasma urealyticum-IgA-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-181-23548172-2008

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-59805/98506 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 13 мая 2024 года № 2736
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ ФСР 2009/05948

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса А к антигенам *Ureaplasma urealyticum* (*Ureaplasma urealyticum*-IgA-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-181-23548172-2008, в составе:

- планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами *Ureaplasma urealyticum* - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+) - 1 фл., 0,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (K^-) - 1 фл., 1,0 мл;
- конъюгат - 1 фл.;
- раствор для предварительного разведения (РПР) - 1 фл., 3,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 фл., 13,0 мл;
- раствор для разведения сывороток (РС) - 1 фл., 13,0 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 фл., 28,0 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл., 13,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл., 12,0 мл;
- пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- наконечники для дозаторов - 16 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

0142334