



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8716

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации D-димера в плазме крови (D-димер-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-002-23548172-2018

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-60989/1930 от 20.02.2024

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 29 мая 2024 года № 3157
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8716

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации D-димера в плазме крови (D-димер-ИФА-БЕСТ) по ТУ 21.20.23-002-23548172-2018:

I. Состав:

1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к D-димеру - 1 шт.
2. Калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4, K5) - 5 фл.
3. Контрольный образец (КО) - 1 фл.
4. Конъюгат - 1 фл., 13,0 мл.
5. Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл., 12,0 мл.
6. Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 фл., 28,0 мл.
7. Раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 фл., 13,0 мл.
8. Стоп-реагент - 1 фл., 12,0 мл.
9. Плёнки для заклеивания планшета - 2 шт.
10. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.
11. Вязочки для реагентов - 2 шт.
12. 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.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142079