



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 августа 2024 года № РЗН 2024/23420

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации
общего простат-специфического антигена в сыворотке крови для
автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (ПСА общий-Ультима)
по ТУ 21.20.23-211-23548172-2023**

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-62834/30857 от 16.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4761,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076961

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2024/23420

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации общего простат-специфического антигена в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (ПСА общий-Ультима)

по ТУ 21.20.23-211-23548172-2023, варианты исполнения:

1. Комплект 1:

- картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами [магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСАобщ - 1 флакон (2,5 мл); конъюгат, концентрат - 1 флакон (5,5 мл); раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 флакон (7,5 мл)] - 1 шт.;
- калибровочный образец 1 (K1) - 1 пробирка (1,0 мл);
- калибровочный образец 2 (K2) - 1 пробирка (1,0 мл);
- контрольный образец 1 (KO1) - 1 пробирка (2,0 мл);
- контрольный образец 2 (KO2) - 1 пробирка (2,0 мл).

2. Комплект 2:

- картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами [магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСАобщ - 1 флакон (4,5 мл); конъюгат, концентрат - 1 флакон (10,5 мл); раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 флакон (14,5 мл)] - 1 шт.;
- калибровочный образец 1 (K1) - 1 пробирка (1,0 мл);
- калибровочный образец 2 (K2) - 1 пробирка (1,0 мл);
- контрольный образец 1 (KO1) - 1 пробирка (2,0 мл);
- контрольный образец 2 (KO2) - 1 пробирка (2,0 мл).

Комплект поставки:

- набор реагентов;
- инструкция по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции). Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>

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

0146440