



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6454

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности МВ-фракции креатинкиназы в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ-методом (Креатинкиназа МВ IFCC) по ТУ 9398-629-23548172-2016

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-63549/52908 от 11.07.2024

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 16 августа 2024 года № 4692
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076446

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6454

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности МВ-фракции креатинкиназы в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ-методом (Креатинкиназа МВ IFCC) по ТУ 9398-629-23548172-2016:

- 1) - реагент 1 - 4 флакона (по 20 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 5 мл);
- 2) - реагент 1 - 4 флакона (по 48 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 14 мл);
для автоматического анализатора MIURA;
- 3) - реагент 1 - 4 флакона (по 42 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 22 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus;
- 4) - реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (20 мл);
для автоматического анализатора BA400;
- 5) - реагент 1 - 2 флакона (по 36 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 10 мл);
для автоматического анализатора Aspect.

Место производства:

- 1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.
- 2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.
- 3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145131