



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6210

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы
в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ-методом (АЛТ IFCC)
по ТУ 9398-574-23548172-2016**

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-63553/52930 от 11.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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 № 4675
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0076444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6210

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы
в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ-методом (АЛТ IFCC)
по ТУ 9398-574-23548172-2016:**

- реагент 1 (P1);

- реагент 2 (P2);

Состав вариантов комплектации:

1) - реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);

- реагент 2 - 2 флакона (по 10 мл);

2) - реагент 1 - 2 флакона (по 200 мл);

- реагент 2 - 2 флакона (по 50 мл);

3) - реагент 1 - 4 флакона (по 48 мл);

- реагент 2 - 4 флакона (по 14 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

4) - реагент 1 - 10 флаконов (по 78 мл);

- реагент 2 - 5 флаконов (по 42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) - реагент 1 - 8 флаконов (по 60 мл);

- реагент 2 - 6 флаконов (по 20 мл);

для автоматического анализатора BA400;

6) - реагент 1 - 12 флаконов (по 52 мл);

- реагент 2 - 12 флаконов (по 15 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

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.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145128