



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2017/6420

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче гексокиназным методом (Глюкоза НК)
по ТУ 9398-628-23548172-2016**

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-63551/52911 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 14 августа 2024 года № 4629
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2017/6420

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче гексокиназным методом (Глюкоза НК)
по ТУ 9398-628-23548172-2016:**

- реагент (Р);
- калибратор (К) (только в вариантах комплектации 1, 2).

Состав вариантов комплектации:

- 1) - реагент: 2 флакона (по 100 мл);
- калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
- 2) - реагент: 2 флакона (по 250 мл);
- калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
- 3) - реагент: 5 флаконов (по 50 мл);
для автоматического анализатора MIURA;
- 4) - реагент: 5 флаконов (по 98 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus;
- 5) - реагент: 5 флаконов (по 60 мл);
для автоматического анализатора BA400;
- 6) - реагент: 8 флаконов (по 52 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

0145119