



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2019/8628

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови IFCC методом (Щелочная фосфатаза IFCC) по ТУ 21.20.23-011-23548172-2018

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-63550/52902 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 13 августа 2024 года № 4606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076437

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2019/8628

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови IFCC методом (Щелочная фосфатаза IFCC) по ТУ 21.20.23-011-23548172-2018:

- 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 80 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);
- 3) - реагент 1 - 4 флакона (по 48 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 14 мл);
- для автоматического анализатора MIURA;
- 4) - реагент 1 - 6 флаконов (по 78 мл);
- реагент 2 - 3 флакона (по 42 мл);
- для автоматического анализатора ILab Taurus;
- 5) - реагент 1 - 4 флакона (по 60 мл);
- реагент 2 - 3 флакона (по 20 мл)
- для автоматического анализатора BA400;
- 6) - реагент 1 - 6 флаконов (по 36 мл);
- реагент 2 - 6 флаконов (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.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0145120