



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6384

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации конъюгированного билирубина
в сыворотке и плазме крови (Билирубин прямой) по ТУ 9398-582-23548172-2016**

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-63554/52920 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2024 года № 4674
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076448

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6384

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации конъюгированного билирубина в сыворотке и плазме крови (Билирубин прямой) по ТУ 9398-582-23548172-2016:

- реагент 1 (P1);
- реагент 2 (P2);
- реагент 3 (P3);
- калибратор (K).

Состав вариантов комплектации:

- 1) - реагент 1 - 1 флакон (100 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (30 мл);
- реагент 3 - 1 флакон (3,0 мл);
- калибратор - 1 флакон.

- 2) - реагент 1 - 2 флакона (по 250 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 75 мл);
- реагент 3 - 2 флакона (по 7,5 мл);
- калибратор - 4 флакона.

- 3) - реагент 1 - 4 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 10 мл);
- реагент 3 - 4 флакона (по 1,0 мл);
- калибратор - 2 флакона;

для автоматического анализатора MIURA.

- 4) - реагент 1 - 8 флаконов (по 82 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 40 мл);
- реагент 3 - 4 флакона (по 4 мл);
- калибратор - 4 флакона;

для автоматического анализатора ILab Taurus.

- 5) - реагент 1 - 4 флакона (по 60 мл);
- реагент 2 - 3 флакона (по 20 мл);
- реагент 3 - 3 флакона (по 2,0 мл);
- калибратор - 2 флакона;

для автоматического анализатора BA400.

- 6) - реагент 1 - 4 флакона (по 36 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 10 мл);
- реагент 3 - 4 флакона (по 1,0 мл);
- калибратор - 4 флакона;

для автоматического анализатора Aspect.

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

Д.Ю. Павлюков

0145133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6384

Лист 2

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145134