



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2017/6418

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим УФ-методом (Мочевина УФ)
по ТУ 9398-579-23548172-2016

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-63562/52924 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 13 августа 2024 года № 4583
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2017/6418

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим УФ-методом (Мочевина УФ)
по ТУ 9398-579-23548172-2016:**

- реагент 1 (P1);
- реагент 2 (P2);
- калибратор (К) (только в вариантах комплектации 1, 2).

Состав вариантов комплектации:

- 1) - реагент 1 - 2 флакона (по 80 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);
- калибратор - 1 флакон (3 мл).
- 2) - реагент 1 - 2 флакона (по 200 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 50 мл);
- калибратор - 1 флакон (3 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 - 10 флаконов (по 52 мл);
- реагент 2 - 10 флаконов (по 15 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

0145121