



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6217

На медицинское изделие

"Набор реагентов для определения активности α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (Амилаза)" по ТУ 9398-576-23548172-2016

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-63614/54661 от 17.07.2024

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 № 4681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6217

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для определения активности α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче (Амилаза)" по ТУ 9398-576-23548172-2016:

- реагент 1 (P1);

Состав вариантов комплектации:

1) - реагент: 5 флаконов (по 20 мл);

2) - реагент: 4 флакона (по 50 мл);

3) - реагент: 5 флаконов (по 50 мл);

для автоматического анализатора MIURA;

4) - реагент: 12 флаконов (по 42 мл);

для автоматического анализатора ILab Taurus;

5) - реагент: 5 флаконов (по 60 мл);

для автоматического анализатора BA400;

6) - реагент: 4 флакона (по 52 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

0145127