



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/5917

На медицинское изделие

"Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина A1c в крови иммунотурбидиметрическим методом (Гликогемоглобин латекс)" по ТУ 9398-564-23548172-2016

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-63616/54666 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 № 4679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076442

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/5917

Лист 1

На медицинское изделие

**"Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина A1c в крови
иммунотурбидиметрическим методом (Гликогемоглобин латекс)"**
по ТУ 9398-564-23548172-2016:

- реагент 1 (P1);
- реагент 2 (P2).

Состав вариантов комплектации:

- 1) - реагент 1 - 2 флакона (по 25 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (10 мл).
- 2) - реагент 1 - 2 флакона (по 50 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (20 мл).
- 3) - реагент 1 - 2 флакона (по 42 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (18 мл);
- для автоматического анализатора ILab Taurus.
- 4) - реагент 1 - 1 флакон (50 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (10 мл);
- для автоматического анализатора BA400;
- 5) - реагент 1 - 2 флакона (по 36 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 9 мл);
- для автоматического анализатора Aspect.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корп. 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145126