



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6376

На медицинское изделие

"Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина М в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (Иммуноглобулин М)" по ТУ 9398-636-23548172-2016

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-63615/54687 от 17.07.2024

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 16 августа 2024 года № 4676
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076441

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6376

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина М в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (Иммуноглобулин М)" по ТУ 9398-636-23548172-2016:

- реагент 1 (Р1);

- реагент 2 (Р2);

Состав вариантов комплектации:

1) - реагент 1 - 1 флакон (45 мл);

- реагент 2 - 1 флакон (7,5 мл);

2) - реагент 1 - 2 флакона (по 45 мл);

- реагент 2 - 1 флакон (15 мл);

3) - реагент 1 - 2 флакона (по 90 мл);

- реагент 2 - 2 флакона (по 15 мл);

4) - реагент 1 - 1 флакон (82 мл);

- реагент 2 - 1 флакон (16 мл);

для автоматического анализатора PLab Taurus;

5) - реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);

- реагент 2 - 1 флакон (14 мл);

для автоматического анализатора BA400;

6) - реагент 1 - 2 флакона (по 44 мл);

- реагент 2 - 2 флакона (по 9 мл);

для автоматического анализатора Aspect.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.

3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145125