ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года № РЗН 2017/6602

На медицинское изделие
"Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина А в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (Иммуноглобулин А)" по ТУ 9398-635-23548172-2016

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-63612/54671 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 № 4690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0076440

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2024 года **№ РЗН 2017/6602**

На медицинское изделие
"Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина А в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом (Иммуноглобулин А)" по ТУ 9398-635-23548172-2016:
- 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 ILab 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**

0145124

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU