



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2024 года № РЗН 2015/2666

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
аллергенспецифических иммуноглобулинов класса Е в сыворотке (плазме)
крови (IgE-Аллергоскрин-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-440-23548172-2013**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211**

Производитель

**Акционерное общество "Вектор-Бест" (АО "Вектор-Бест"), Россия,
630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона,
к. 36, ком. 211**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64145/66773 от 28.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2024 года № 6460
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2024 года

№ РЗН 2015/2666

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации
аллергенспецифических иммуноглобулинов класса Е в сыворотке (плазме)
крови (IgE-Аллергоскрин-ИФА-БЕСТ) по ТУ 9398-440-23548172-2013, в составе:**

- планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к IgE - 1 шт.;
- калибровочные образцы (K1, K2, K3, K4) - 4 пробирки (по 0,4 мл);
- контрольный образец (КО) - 1 пробирка (0,7 мл);
- контрольные биотинилированные аллергены (KA1, KA2) - 2 пробирки (по 0,2 мл);
- конъюгат 1 - 1 флакон (3,5 мл);
- конъюгат 2 - 1 флакон (13,0 мл);
- раствор для разведения сывороток (PPC) - 2 флакона (по 12,0 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон (28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина плюс (раствор ТМБ плюс) - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.;
- ванночка для реагентов - 4 шт.;
- наконечники для дозаторов на 5-200 мкл - 32 шт.

Место производства:

1. АО "Вектор-Бест", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36.
2. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Пасечная, д. 3.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150517