



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24173

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации свободной фракции простат-специфического антигена в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (ПСА свободный-Ультима). По ТУ 21.20.23-215-23548172-2024

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-64489/74011 от 19.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6961
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0080902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24173

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации свободной фракции простат-специфического антигена в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (ПСА свободный-Ультима). По ТУ 21.20.23-215-23548172-2024, в составе:

- картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами [магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСАсв - 1 флакон (2,5 мл); конъюгат - 1 флакон (10,5 мл)] - 1 шт.;
- калибровочный образец 1 (K1) - 1 пробирка (1,0 мл);
- калибровочный образец 2 (K2) - 1 пробирка (1,0 мл);
- контрольный образец 1 (K01) - 1 пробирка (1,6 мл);
- контрольный образец 2 (K02) - 1 пробирка (1,6 мл).

Комплект поставки:

- набор реагентов;
- инструкция по применению и паспорт (количество копий определяется в договоре на поставку продукции). Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>.

Место производства:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153369