



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24164

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (СА-125-Ультима).

По ТУ 21.20.23-218-23548172-2024

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-64485/73993 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 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2024 года № 6966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2024 года № РЗН 2024/24164

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (СА-125-Ультима).

По ТУ 21.20.23-218-23548172-2024, в вариантах исполнения:

1. Комплект 1:

- картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами [магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125 - 1 флакон (2,5 мл); конъюгат, концентрат - 1 флакон (5,5 мл); раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 флакон (4,5 мл)] - 1 шт.;
- калибровочный образец 1 (К1) - 1 пробирка (0,7 мл);
- калибровочный образец 2 (К2) - 1 пробирка (0,7 мл);
- контрольный образец 1 (КО1) - 1 пробирка (1,0 мл);
- контрольный образец 2 (КО2) - 1 пробирка (1,0 мл).

2. Комплект 2:

- картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами [магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125 - 1 флакон (4,5 мл); конъюгат, концентрат - 1 флакон (10,5 мл); раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 флакон (8,5 мл)] - 1 шт.;
- калибровочный образец 1 (К1) - 1 пробирка (0,7 мл);
- калибровочный образец 2 (К2) - 1 пробирка (0,7 мл);
- контрольный образец 1 (КО1) - 1 пробирка (1,0 мл);
- контрольный образец 2 (КО2) - 1 пробирка (1,0 мл).

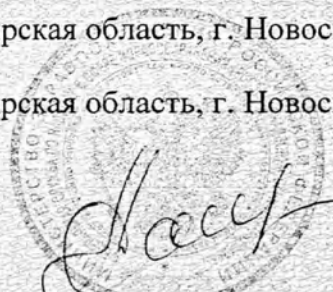
Комплект поставки:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153363