ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2021/14493

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения концентрации ферритина в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом (Ферритин латекс) по ТУ 21.20.23-128-23548172-2020

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-65134/86278 от 01.11.2024**

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 27 января 2025 года № 273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083406

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 27 января 2025 года № РЗН 2021/14493

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения концентрации ферритина в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом (Ферритин латекс) по ТУ 21.20.23-128-23548172-2020:
- реагент 1 (Р1);
- реагент 2 (Р2).

Состав вариантов комплектации:
1) - реагент 1 - 1 флакон (30 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (10 мл);
2) - реагент 1 - 2 флакона (по 30 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 10 мл);
3) - реагент 1 - 2 флакона (по 42 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 14 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus (Таурус);
4) - реагент 1 - 2 флакона (по 30 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 10 мл);
для автоматического анализатора BA400;
5) - реагент 1 - 2 флакона (по 42 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 15 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**

0155199

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