ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2025 года № РЗН 2019/8612

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови (Белок общий биреагент) по ТУ 21.20.23-010-23548172-2018

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-65135/86297 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 23 января 2025 года № 207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083404

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 23 января 2025 года № РЗН 2019/8612

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови (Белок общий биреагент) по ТУ 21.20.23-010-23548172-2018:
- реагент 1 (Р1);
- реагент 2 (Р2);
- калибратор (К) (только в варианте комплектации 1);

Состав вариантов комплектации:
1) - реагент 1: 2 флакона (по 200 мл);
- реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);
- калибратор: 1 флакон (2 мл);
2) - реагент 1: 4 флакона (по 48 мл);
- реагент 2: 4 флакона (по 14 мл);
для автоматического анализатора MIURA;
3) - реагент 1: 10 флаконов (по 78 мл);
- реагент 2: 5 флаконов (по 42 мл);
для автоматического анализатора ILab Taurus;
4) - реагент 1: 8 флаконов (по 60 мл);
- реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
для автоматического анализатора BA400;
5) - реагент 1: 8 флаконов (по 52 мл);
- реагент 2: 8 флаконов (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**

0155197

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