



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24644

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным методом (Мочевая кислота бирагент)

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-66298/105550 от 26.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0083568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24644

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным методом (Мочевая кислота биреагент), в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения 1, в составе:

- реагент 1: 2 флакона (по 50 мл);
- реагент 2: 1 флакон (25 мл);
- калибратор: 1 флакон (2,0 мл).

2. Вариант исполнения 2, в составе:

- реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);
- реагент 2: 2 флакона (по 25 мл);
- калибратор: 1 флакон (2,0 мл).

3. Вариант исполнения 3 для автоматического анализатора ILab Taurus, в составе:

- реагент 1: 4 флакона (по 78 мл);
- реагент 2: 2 флакона (по 42 мл).

4. Вариант исполнения 4 для автоматического анализатора BA400, в составе:

- реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
- реагент 2: 3 флакона (по 20 мл).

5. Вариант исполнения 5 для автоматического анализатора MIURA, в составе:

- реагент 1: 4 флакона (по 48 мл);
- реагент 2: 4 флакона (по 14 мл).

6. Вариант исполнения 6 для автоматического анализатора Aspect, в составе:

- реагент 1: 4 флакона (по 52 мл);
- реагент 2: 4 флакона (по 15 мл).

II. Инструкция по применению..

III. Паспорт.

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.
3. АО "Вектор-Бест", Россия, 630117, г. Новосибирск, ул. Арбузова, д. 1/1.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0154399