



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24646

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов  
высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом (ЛВП-  
Холестерин)**

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-66300/105542 от 26.12.2024

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 03 февраля 2025 года № 429  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

0083567

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24646

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов  
высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом (ЛВП-  
Холестерин), в составе:**

I. Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения 1, в составе:

- реагент 1 - 3 флакона (по 20 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (20 мл).

2. Вариант исполнения 2, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 45 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 15 мл).

3. Вариант исполнения 3 для автоматического анализатора MIURA, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 14 мл).

4. Вариант исполнения 4 для автоматического анализатора ILab Taurus, в составе:

- реагент 1 - 6 флаконов (по 44 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 22 мл).

5. Вариант исполнения 5 для автоматического анализатора BA400, в составе:

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

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

- реагент 1 - 6 флаконов (по 42 мл);
- реагент 2 - 6 флаконов (по 15 мл).

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

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.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко  
0154398