



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15396

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови и моче глюкозооксидазным методом "ГЛЮКОЗА-ВИТАЛ" по ТУ 21.20.23-112-94568735-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Витал Девелопмент Корпорэйшн"

(АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"), Россия,

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Производитель

Акционерное общество "Витал Девелопмент Корпорэйшн"

(АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн"), Россия,

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Место производства медицинского изделия

АО "Витал Девелопмент Корпорэйшн", Россия, 194356, Санкт-Петербург,

Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-43478/54853 от 12.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2021 года № 9093
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0058232

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15396

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови и моче глюкозооксидазным методом "ГЛЮКОЗА-ВИТАЛ" по ТУ 21.20.23-112-94568735-2021, варианты исполнения:

1. Комплект 1, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 100 мл);
 - калибратор - 1 флакон (2,0 мл).
2. Комплект 2, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 250 мл);
 - калибратор - 1 флакон (2,0 мл).
3. Комплект 3, в составе:
 - реагент 1 - 4 флакона (по 250 мл);
 - калибратор - 2 флакона (по 2,0 мл).
4. Комплект 4, в составе:
 - реагент 1 - 5 флаконов (по 40 мл);
 - калибратор - 2 флакона (по 2,0 мл).
5. Комплект 5, в составе:
 - реагент 1 - 10 флаконов (по 40 мл);
 - калибратор - 4 флакона (по 2,0 мл).
6. Комплект 6, в составе:
 - реагент 1 - 6 флаконов (по 20 мл);
 - калибратор - 2 флакона (по 2,0 мл).
7. Комплект 7, в составе:
 - реагент 1 - 12 флаконов (по 20 мл);
 - калибратор - 4 флакона (по 2,0 мл).
8. Комплект 8, в составе:
 - реагент 1 - 4 флакона (по 50 мл);
 - калибратор - 2 флакона (по 2,0 мл).
9. Комплект 9, в составе:
 - реагент 1 - 10 флаконов (по 50 мл);
 - калибратор - 4 флакона (по 2,0 мл).
10. Комплект 10, в составе:
 - реагент 1 - 4 флакона (по 72 мл);
 - калибратор - 2 флакона (по 2,0 мл).
11. Комплект 11, в составе:
 - реагент 1 - 6 флаконов (по 72 мл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0085847

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15396

Лист 2

- калибратор - 3 флакона (по 2,0 мл).
- 12. Комплект 12, в составе:
 - реагент 1 - 8 флаконов (по 72 мл);
 - калибратор - 3 флакона (по 2,0 мл).
- 13. Комплект 13, в составе:
 - реагент 1 - 12 флаконов (по 72 мл);
 - калибратор - 4 флакона (по 2,0 мл).
- 14. Комплект 14, в составе:
 - реагент 1 - 7 флаконов (по 40 мл);
 - калибратор - 2 флакона (по 2,0 мл).
- 15. Комплект 15, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 100 мл);
 - реагент 2 - 2 флакона;
 - калибратор - 1 флакон (2,0 мл).
- 16. Комплект 16, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 250 мл);
 - реагент 2 - 2 флакона;
 - калибратор - 1 флакон (2,0 мл).
- 17. Комплект 17, в составе:
 - реагент 1 - 4 флакона (по 250 мл);
 - реагент 2 - 4 флакона;
 - калибратор - 2 флакона (по 2,0 мл)

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085946