



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15397

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
триодтиронина в сыворотке крови человека "Т₃-Имаксиз (IMAXYZ)"
по ТУ 21.20.23-108-94568735-2021**

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-43481/54859 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2021 года № 9119
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0056288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15397

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
трийодтиронина в сыворотке крови человека "Т₃-Имаксиз (IMAXYZ)"
по ТУ 21.20.23-108-94568735-2021, в составе:**

- микропланшет - 1 упаковка;
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- комплект калибровочных проб - 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольная сыворотка - 1 флакон (0,5 мл);
- раствор АНС-Т₃ - 1 флакон (14 мл);
- раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- Буфер П - 1 флакон (20 мл);
- пакет закрывающийся - 1 шт.;
- пленка для заклеивания микропланшета - 1 шт.;
- ванночки для внесения реагентов - 2 шт.;
- одноразовые наконечники для дозаторов - 16 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085948