



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15723

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом «ЛДГ-ВИТАЛ»,
ТУ 21.20.23-113-94568735-2021**

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

Номер регистрационного досье № РД-44087/63158 от 13.09.2021

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 08 ноября 2021 года № 10510
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0057864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15723

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом «ЛДГ-ВИТАЛ», ТУ 21.20.23-113-94568735-2021, в вариантах исполнения:

Комплект 1, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (10 мл).

Комплект 2, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 10 мл).

Комплект 3, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 12 мл).

Комплект 4, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 - 4 флакона (по 12 мл).

Комплект 5, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 - 4 флакона (по 5 мл).

Комплект 6, в составе:

- реагент 1 - 8 флаконов (по 20 мл),
- реагент 2 - 8 флаконов (по 5 мл).

Комплект 7, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 15 мл).

Комплект 8, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 - 4 флакона (по 15 мл).

Комплект 9, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (72 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (20 мл).

Комплект 10, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл).

Комплект 11, в составе:

- реагент 1 - 3 флакона (по 72 мл),

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



А.В. Самойлова

0090562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15723

Лист 2

- реагент 2 - 3 флакона (по 20 мл).
- Комплект 12, в составе:
- реагент 1 - 4 флакона (по 35 мл),
 - реагент 2 - 2 флакона (по 18 мл).
- Комплект 13, в составе:
- реагент 1 - 6 флаконов (по 40 мл),
 - реагент 2 - 2 флакона (по 32 мл).
- Комплект 14, в составе:
- реагент 1 - 9 флаконов (по 40 мл),
 - реагент 2 - 3 флакона (по 32 мл).
- Комплект 15, в составе:
- реагент 1 - 1 флакон (50 мл),
 - реагент 2 - 5 флаконов.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090563