



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15727

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
тироксина в сыворотке крови человека "Т4-Имаксиз (IMAXYZ)"
по ТУ 21.20.23-111-94568735-2021**

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-44079/63161 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10518
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/15727

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения тироксина в сыворотке крови человека "Т4-Имаксиз (IMAXYZ)" по ТУ 21.20.23-111-94568735-2021, в составе:

1. Состав:

- микропланшет - 1 упаковка;
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- калибровочные пробы - 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольная сыворотка - 1 флакон (0,5 мл);
- раствор АНС-Т4 - 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.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090565