



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16750

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке
(плазме) крови и моче уреазным/глутаматдегидрогеназным методом
"МОЧЕВИНА-ВИТАЛ", ТУ 21.20.23-115-94568735-2021

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-46984/93876 от 19.01.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 2327/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16750

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче уреазным/глутаматдегидрогеназным методом "МОЧЕВИНА-ВИТАЛ", ТУ 21.20.23-115-94568735-2021, в вариантах исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (40 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (10 мл);
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

II. Комплект 2, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 10 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

III. Комплект 3, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (200 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (50 мл);
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

IV. Комплект 4, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 200 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 50 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

V. Комплект 5, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 15 мл);
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

VI. Комплект 6, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 40 мл);

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



А.В. Самойлова

0098932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16750

Лист 2

- реагент 2 - 4 флакона (по 15 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

VII. Комплект 7, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 11 мл);
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

VIII. Комплект 8, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 40 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 11 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

IX. Комплект 9, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 20 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (5,5 мл);
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

X. Комплект 10, в составе:

- реагент 1 - 8 флаконов (по 20 мл);
- реагент 2 - 8 флаконов (по 5,5 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XI. Комплект 11, в составе:

- реагент 1 - 3 флакона (по 52 мл);
- реагент 2 - 3 флакона (по 15 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XII. Комплект 12, в составе:

- реагент 1 - 6 флаконов (по 52 мл);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16750

Лист 3

- реагент 2 - 6 флаконов (по 15 мл);
- калибратор - 4 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XIII. Комплект 13, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 72 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XIV. Комплект 14, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 72 мл);
- реагент 2 - 4 флакона (по 20 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XV. Комплект 15, в составе:

- реагент 1 - 6 флаконов (по 72 мл);
- реагент 2 - 6 флаконов (по 20 мл);
- калибратор - 4 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XVI. Комплект 16, в составе:

- реагент 1 - 4 флакона (по 35 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 18 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XVII. Комплект 17, в составе:

- реагент 1 - 6 флаконов (по 45 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 35 мл);
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XVIII. Комплект 18, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (50 мл);

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



А.В. Самойлова

0098934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16750

Лист 4

- реагент 2 - 1 флакон;
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XIX. Комплект 19, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 50 мл);
- реагент 2 - 2 флакона;
- калибратор - 2 флакона (по 2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.

XX. Комплект 20, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (250 мл);
- реагент 2 - 5 флаконов;
- калибратор - 1 флакон (2 мл);
- паспорт;
- инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова