



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17493

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
25-ОН витамина D в сыворотке крови человека "25-ОН витамин D-Имаксиз
(ИМАХУЗ)", ТУ 21.20.23-116-94568735-2021**

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-47978/98292 от 22.02.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2022 года № 5082
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066867

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17493

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
25-ОН витамина D в сыворотке крови человека "25-ОН витамин D-Имаксиз
(ИМАХУЗ)", ТУ 21.20.23-116-94568735-2021, в составе:**

- микропланшет - 1 упаковка;
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- калибровочные пробы - 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольная сыворотка - 1 флакон (0,5 мл);
- буфер А - 1 флакон (14 мл);
- буфер ДН - 1 флакон (14 мл);
- раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- Буфер П - 1 флакон (50 мл);
- пакет закрывающийся - 1 шт.;
- пленка для заклеивания микропланшета - 2 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

0102202