



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18916

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации трансферрина в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом "ТРАНСФЕРРИН-ВИТАЛ", ТУ 21.20.23-117-94568735-2022

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-52375/79249 от 04.10.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2022 года № 11141
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18916

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации трансферрина в сыворотке крови имунотурбидиметрическим методом "ТРАНСФЕРРИН-ВИТАЛ",
ТУ 21.20.23-117-94568735-2022, в составе:**

I. Варианты исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 - 1 флакон (24 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (1,6 мл).

Комплект 2:

- реагент 1 - 1 флакон (24 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (1,6 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 3:

- реагент 1 - 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (3,2 мл).

Комплект 4:

- реагент 1 - 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 - 2 флакона (по 48 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 3,2 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 - 2 флакона (по 48 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 3,2 мл),
- калибратор - 2 флакона (по 0,5 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 - 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (высокий уровень) - 1 флакон (1,0 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 - 1 флакон (48 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (3,2 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл),
- контроль (низкий уровень) - 1 флакон (1,0 мл).

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



А.В. Самойлова

0113034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18916

Лист 2

Комплект 9:

- реагент 1 - 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (7 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 - 1 флакон (40 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (7 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 - 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 3,5 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 - 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 3,5 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 - 1 флакон (52 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (9 мл).

Комплект 14:

- реагент 1 - 1 флакон (52 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (9 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 15:

- реагент 1 - 3 флакона (по 30 мл),
- реагент 2 - 3 флакона (по 5,5 мл).

Комплект 16:

- реагент 1 - 3 флакона (по 30 мл),
- реагент 2 - 3 флакона (по 5,5 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 17:

- реагент 1 - 2 флакона (по 37 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 5,5 мл).

Комплект 18:

- реагент 1 - 2 флакона (по 37 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 5,5 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл).

Комплект 19:

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



А.В. Самойлова

0113035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18916

Лист 3

- реагент 1 - 1 флакон (41 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (6,7 мл).

Комплект 20:

- реагент 1 - 1 флакон (41 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (6,7 мл),
- калибратор - 1 флакон (0,5 мл).

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113036