



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2023 года № РЗН 2023/21049

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения секс-стероидсвязывающего глобулина в сыворотке крови человека "ССГ-Имаксиз (IMAXYZ)", ТУ 21.20.23-119-94568735-2023

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-55742/32485 от 27.04.2023

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 07 сентября 2023 года № 6015
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071461

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2023 года № РЗН 2023/21049

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения секс-стероидсвязывающего глобулина в сыворотке крови человека "ССГ-Имаксиз (ИМАХУЗ)", ТУ 21.20.23-119-94568735-2023, в составе:

1. Микропланшет с антителами к ССГ - 1 упаковка.
2. Конъюгат - 1 флакон (14 мл).
3. Комплект калибровочных проб №№ 1-6- 6 флаконов (по 0,5 мл).
4. Контрольная сыворотка - 1 флакон (0,5 мл).
5. Буфер Р - 1 флакон (50 мл).
6. Раствор ТМБ - 1 флакон (14 мл).
7. Стоп-реагент - 1 флакон (14 мл).
8. Буфер П - 1 флакон (20 мл).
9. Пакет закрывающийся - 1 шт.
10. Пленка для заклеивания микропланшета - 1 шт.
11. Ванночки для внесения реагентов - 2 шт.
12. Одноразовые наконечники для дозаторов - 16 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126259