



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21080

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации D-димера в плазме крови
иммунотурбидиметрическим методом "D-ДИМЕР-ВИТАЛ"
по ТУ 21.20.23-118-94568735-2022**

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-57388/61398 от 11.08.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6244
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21080

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации D-димера в плазме крови
иммунотурбидиметрическим методом "D-ДИМЕР-ВИТАЛ"**

по ТУ 21.20.23-118-94568735-2022, варианты исполнения:

1. Комплект 1, в составе:
 - реагент 1 - 1 флакон (15 мл);
 - реагент 2 - 1 флакон (5 мл).
2. Комплект 2, в составе:
 - реагент 1 - 1 флакон (30 мл);
 - реагент 2 - 1 флакон (10 мл);
 - калибратор - 1 флакон.
3. Комплект 3, в составе:
 - реагент 1 - 1 флакон (30 мл);
 - реагент 2 - 1 флакон (10 мл).
4. Комплект 4, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 30 мл);
 - реагент 2 - 2 флакона (по 10 мл).
5. Комплект 5, в составе:
 - реагент 1 - 1 флакон (20 мл);
 - реагент 2 - 1 флакон (13 мл).
6. Комплект 6, в составе:
 - реагент 1 - 1 флакон (20 мл);
 - реагент 2 - 1 флакон (7 мл).
7. Комплект 7, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 20 мл);
 - реагент 2 - 2 флакона (по 11 мл).
8. Комплект 8, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 27 мл);
 - реагент 2 - 2 флакона (по 14 мл).
9. Комплект 9, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 30 мл);
 - реагент 2 - 2 флакона (по 15 мл).
10. Комплект 10, в составе:
 - реагент 1 - 1 флакон (20 мл);
 - реагент 2 - 1 флакон (7 мл).
 - калибратор - 1 флакон.

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



А.В. Самойлова

0126362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21080

Лист 2

11. Комплект 11, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (40 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (15 мл).

12. Комплект 12, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (40 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (15 мл);
- калибратор - 1 флакон.

13. Комплект 13, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (26 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (9 мл).

14. Комплект 14, в составе:

- реагент 1 - 2 флакона (по 25 мл);
- реагент 2 - 2 флакона (по 8,5 мл).

15. Комплект 15, в составе:

- реагент 1 - 1 флакон (20 мл);
- реагент 2 - 1 флакон (7,5 мл).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126361