



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года № РЗН 2024/22726

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом "РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ", ТУ 21.20.23-121-94568735-2023

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-61374/10137 от 12.03.2024

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 27 мая 2024 года № 3042
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22726

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом "РЕВМАТОИДНЫЙ ФАКТОР-ВИТАЛ", ТУ 21.20.23-121-94568735-2023:

Комплект 1:

- реагент 1 - 1 флакон (25 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (4,5 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 2:

- реагент 1 - 1 флакон (45 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (4,5 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 3:

- реагент 1 - 2 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 4,5 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 4:

- реагент 1 - 2 флакона (по 45 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 4,5 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 5:

- реагент 1 - 2 флакона (по 45 мл),
- реагент 2 - 4 флакона (по 4,5 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 6:

- реагент 1 - 2 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 4,5 мл),
- контроль (высокий уровень) - 1 флакон (1,0 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 7:

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



А.В. Самойлова

0138718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22726

Лист 2

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

Комплект 8:

- реагент 1 - 1 флакон (20 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (4,5 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 9:

- реагент 1 - 1 флакон (20 мл),
- реагент 2 - 1 флакон (6 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 10:

- реагент 1 - 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 6 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 11:

- реагент 1 - 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 7 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 12:

- реагент 1 - 2 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 5,5 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Комплект 13:

- реагент 1 - 2 флакона (по 45 мл),
- реагент 2 - 2 флакона (по 11 мл),
- инструкция,
- паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138719