



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2017 года № РЗН 2017/5646

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения активности α -амилазы в сыворотке (плазме) крови и моче амилокластическим методом « α -Амилаза-Витал»
по ТУ 9398-052-94568735-2016

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", 194356, Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д. 56, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-11316/25732 от 12.05.2016

Вид медицинского изделия 204430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2017 года № 3552
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030928

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2017 года № РЗН 2017/5646

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности α -амилазы в сыворотке (плазме) крови и моче амилокластическим методом « α -Амилаза-Витал» по ТУ 9398-052-94568735-2016 в составе:

1. Набор реагентов в составе:
 - реагент 1 - 1 флакон (105 мл);
 - реагент 2 - 1 флакон (5 мл);
 - реагент 3 - 1 флакон (7 мл);
 - реагент 4 - 1 флакон (13 мл);
 - реагент 5 - 1 флакон (50 мл).
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033481