



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2017 года № РЗН 2017/5586

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания кальция в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом "КАЛЬЦИЙ-ВИТАЛ" по ТУ 9398-051-94568735-2015

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-10673/9524 от 21.03.2016

Вид медицинского изделия **202590**

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 31 марта 2017 года № 2718
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0027862

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5586

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания кальция в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом "КАЛЬЦИЙ-ВИТАЛ" по ТУ 9398-051-94568735-2015, в составе:

1. Комплект 1 - рассчитан на проведение 50 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ, в составе:
 - реагент 1 - 1 флакон (100 мл);
 - калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) - 1 флакон (2,0 мл).
2. Комплект 2 - рассчитан на проведение 100 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ, в составе:
 - реагент 1 - 2 флакона (по 100 мл);
 - калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) - 2 флакона (по 2,0 мл).
3. Комплект 3 - рассчитан на проведение 80 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ, в составе:
 - реагент 1 - 4 флакона (по 40 мл);
 - калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) - 2 флакона (по 2,0 мл).
4. Комплект 4 - рассчитан на проведение 120 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ, в составе:
 - реагент 1 - 6 флаконов (по 40 мл);
 - калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) - 2 флакона (по 2,0 мл).
5. Комплект 5 - рассчитан на проведение 144 определений при расходе 2,0 мл реагента 1 на один анализ, в составе:
 - реагент 1 - 4 флакона (по 72 мл);
 - калибратор (калибровочный раствор кальция, 2,27 ммоль/л) - 2 флакона (по 2,0 мл).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034808