



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/1508 от 25.10.11.

Генеральному директору
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
Е.Н. Схолль-Энгбертс
194156, г. Санкт-Петербург,
пр. Энгельса, д.27, корпус 12В
тел.: (812) 293-21-32

На № 575
от 11.10.2011г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения продукции: диагностические наборы реагентов для клинической биохимии «in vitro», согласно приложению, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 93 9816).

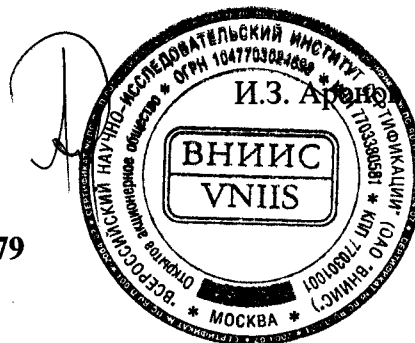
Продукция, указанная в приложении к настоящей справке, не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010г. № 148, от 17.03.2010г. № 149, от 26.07.2010г. № 548, от 20.10.2010г. № 848, от 13.11.2010г. № 906), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в приложении к справке продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в приложении к справке продукцию.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

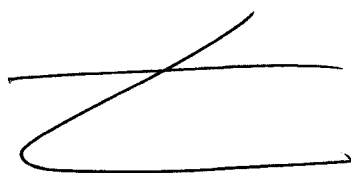
Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
телефоны для справок: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, (499) 253 68 55

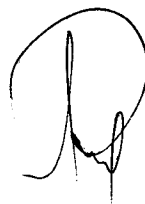


ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ.

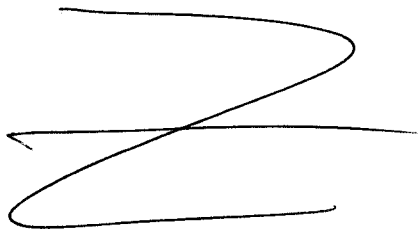
1. набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим энзиматическим методом «АЛТ-Витал»
2. набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке (плазме) крови унифицированным методом Райтмана-Френкеля «АЛТ-Витал»
3. набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим энзиматическим методом «АСТ-Витал»
4. набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке (плазме) крови унифицированным методом Райтмана-Френкеля «АСТ-Витал»
5. набор реагентов для определения концентрации общего и прямого билирубина в сыворотке крови унифицированным методом Эндрассика-Грофа «Билирубин-Витал»
6. набор реагентов для определения концентрации общего и прямого билирубина в сыворотке крови методом Маллой-Эвелина «Билирубин-Витал»
7. набор реагентов для определения содержания креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче человека энзиматическим кинетическим методом, без депротеинизации «Креатинин-Витал»
8. набор реагентов для определения содержания креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче методом Яффе «по конечной точке» с депротеинизацией «Креатинин-Витал»
9. набор реагентов для определения содержания креатинина в сыворотке (плазме) крови и моче «Креатинин-Витал»
10. набор реагентов для определения концентрации глюкозы в сыворотке (плазме) крови гексокиназным методом «Глюкоза-Витал»
11. набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке (плазме) крови человека энзиматическим колориметрическим методом, без депротеинизации «Глюкоза-Витал»
12. набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке (плазме) крови человека энзиматическим колориметрическим методом с депротеинизацией «Глюкоза-Витал»
13. набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке (плазме) крови человека биуретовым методом «Общий белок-Витал»
14. набор реагентов для определения содержания общего белка в ликворе и моче человека с бромфеноловым синим «Общий белок-Витал»
15. набор реагентов для определения содержания общего белка в моче и спинномозговой жидкости колориметрическим методом с пирогаллоловым красным «Общий белок-ПК-Витал»
16. набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом «Гамма-ГТ-Витал»
17. набор реагентов для определения активности гаммаглутамилтрансферазы в сыворотке (плазме) крови методом по «конечной точке» «Гамма-Витал»



Заведующий отделом ВНИИС



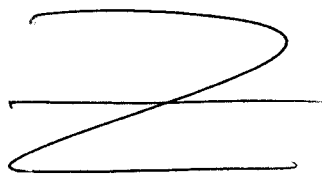
18. набор реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче уреазным/глутаматдегидрогеназным методом «Мочевина-Витал»
19. набор реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче уреазным фенол/гипохлоритным методом «Мочевина-Витал»
20. набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке (плазме) крови и моче унифицированным методом с диацетилмонооксимом «Мочевина-Витал»
21. набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом «Щелочная фосфатаза-Витал»
22. набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы в сыворотке (плазме) крови методом «по конечной точке» с п-нитрофенилфосфатом «Щелочная фосфатаза-Витал»
23. набор реагентов для определения активности кислой фосфатазы в сыворотке (плазме) крови унифицированным методом «по конечной точке» с 4-нитрофенилфосфатом «Кислая фосфатаза-Витал»
24. набор реагентов для определения активности кислой фосфатазы в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим с L-нафтилфосфатом «Кислая фосфатаза-Витал»
25. набор реагентов для определения активности α -амилазы в сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим кинетическим методом « α -Амилаза-Витал»
26. набор реагентов для определения активности α -амилазы в сыворотке (плазме) крови и моче унифицированным методом по Каравею « α -Амилаза-Витал»
27. набор реагентов для определения активности α -амилазы в сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «по конечной точке» « α -Амилаза-Витал»
28. набор реагентов для определения активности панкреатической фракции α -амилазы в сыворотке крови энзиматическим кинетическим иммунологическим методом «Панкреатическая α -Амилаза-Витал»
29. набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови и моче энзиматическим колориметрическим методом «Мочевая кислота-Витал»
30. набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим фенантролиновым методом, без депротеинизации «Мочевая кислота-Витал»
31. набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке (плазме) крови человека энзиматическим колориметрическим методом «Холестерин-Витал»
32. набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке (плазме) крови методом избирательной преципитации «HDL-холестерин-Витал»
33. набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с иммуноингибированием, без осаждения «HDL-холестерин-Витал»



Заведующий отделом ВНИИС



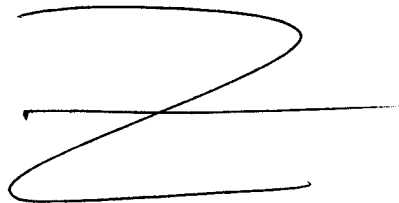
34. набор калибраторов для определения концентрации липопротеидов высокой плотности в сыворотке (плазме) крови «HDL-калибратор-Витал»
35. набор контрольных сывороток для биохимических исследований (уровень 1) «Липоконт-Витал»
36. набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности в сыворотке (плазме) крови энзиматическим колориметрическим методом с селективной защитой, без осаждения «LDL-холестерин-Витал»
37. набор калибраторов для определения концентрации липопротеидов низкой плотности в сыворотке (плазме) крови «LDL-калибратор-Витал»
38. набор контрольных сывороток для биохимических исследований (уровень 2) «Липоконт-Витал»
39. набор реагентов для определения концентрации хлоридов в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом «Хлориды-Витал»
40. набор реагентов для определения концентрации гемоглобина в крови унифицированным гемиглобинцианидным методом «Гемоглобин-Витал»
41. набор реагентов для определения концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «Гликозилированный гемоглобин-Витал»
42. набор контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови «Гликозилированный гемоглобин-контроль-Витал»
43. набор калибраторов для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в цельной крови «Гликозилированный гемоглобин-калибратор-Витал»
44. набор реагентов для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в крови человека бесколоночным ионообменным методом «Гликозилированный гемоглобин-Витал»
45. набор реагентов для определения концентрации неорганического фосфора в сыворотке крови молибдатным методом «Фосфор-Витал»
46. набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке (плазме) крови человека энзиматическим колориметрическим методом «Триглицериды-Витал»
47. набор реагентов для определения содержания кальция в сыворотке (плазме) крови унифицированным колориметрическим методом «Кальций-Витал»
48. набор реагентов для определения концентрации цинка в сыворотке и плазме крови и моче колориметрическим методом, с Арсенazo-III «Кальций-Витал»
49. набор реагентов для определения концентрации молочной кислоты в цельной крови (с депротеинизацией), сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом «Лактат-Витал»
50. набор реагентов для определения концентрации меди в сыворотке (плазме) крови колориметрическим методом без депротеинизации «Медь-Витал»



Заведующий отделом ВНИИС



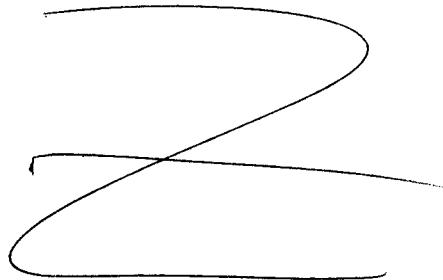
51. набор реагентов для определения концентрации альбумина в сыворотке и плазме крови унифицированным колориметрическим методом «Альбумин-Витал»
52. набор реагентов для определения концентрации цинка в сыворотке (плазме) крови колориметрическим методом без депротеинизации «Цинк-Витал»
53. набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке (плазме) крови оптимизированным кинетическим методом «ЛДГ-Витал»
54. набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке (плазме) крови человека колориметрическим методом без депротеинизации «Железо-Витал»
55. набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности в сыворотке (плазме) крови, методом с карбонатом магния «ОЖСС-Витал»
56. набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке (плазме) крови и моче колориметрическим методом без депротеинизации «Магний-Витал»
57. набор реагентов для определения концентрации калия в сыворотке (плазме) крови турбидиметрическим методом без депротеинизации «Калий-Витал»
58. набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом «по конечной точке» «Натрий-Витал»
59. набор реагентов для определения концентрации натрия в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим кинетическим методом «Натрий-Витал»
60. набор реагентов для определения концентрации общей активности креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным энзиматическим кинетическим методом «Креатинкиназа-Витал»
61. набор реагентов для определения концентрации активности МВ-изозима креатинкиназы в сыворотке крови оптимизированным кинетическим иммунологическим методом «Креатинкиназа-МВ-Витал»
62. набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-Витал»
63. набор калибраторов для определения концентрации с-реактивного белка в сыворотке крови «СРБ-стандарт-Витал»
64. набор контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации с-реактивного белка в сыворотке крови «СРБ-контроль-Витал»
65. набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом «Микроальбумин-Витал»
66. набор калибраторов для определения концентрации альбумина в моче «Микроальбумин-стандарт-Витал»
67. набор контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации альбумина в моче «Микроальбумин-контроль-Витал»
68. набор реагентов для определения концентрации трансферрина в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «Трансферрин-Витал»



Заведующий отделом ВНИИС



69. набор контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации иммуноглобулинов, трансферрина, С3и С4 комплимента в сыворотке крови «РС-контроль-Витал»
70. набор калибраторов для определения концентрации иммуноглобулинов, трансферрина, С3 и С4 комплимента в сыворотке крови «PS-стандарт-Витал»
71. набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина А (IgA) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «Иммуноглобулин А-Витал»
72. набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина G (IgG) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «Иммуноглобулин G-Витал»
73. набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина М (IgM) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «Иммуноглобулин М-Витал»
74. набор реагентов для определения концентрации антител к стрептолизину О в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «Антистрептолизин (О)-Витал»
75. набор калибраторов для определения концентрации антител к стрептолизину О в сыворотке крови «Антистрептолизин (О)-стандарт-Витал»
76. набор контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации антител к стрептолизину О в сыворотке крови «Антистрептолизин (О)-контроль-Витал»
77. набор реагентов для определения концентрации С3 компонента в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «С3 компонент-Витал»
78. набор реагентов для определения концентрации С4 компонента в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «С4 компонент-Витал»
79. набор реагентов для определения концентрации аполипопротеина А (АпоА) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «Аполипопротеин А-Витал»
80. набор реагентов для определения концентрации аполипопротеина В1 (АпоВ) в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «Аполипопротеин В1-Витал»
81. набор калибраторов для определения концентрации аполипопротеинов Апо А1/В в сыворотке крови «Апо А1/В-стандарт-Витал»
82. набор контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации аполипопротиенов Апо А1/В в сыворотке крови «Апо А1/В-контроль-Витал»
83. набор контрольных сывороток для биохимических исследований (нормальный уровень) «Мультиконт-Витал-норма»
84. набор контрольных сывороток для биохимических исследований (патологический уровень) «Мультиконт-Витал-патология»
85. калибратор для калибровки автоматических биохимических анализаторов «Мультикалибратор-Витал»



Заведующий отделом ВНИИС

