



Витал Девелопмент Корпорэйшн

“Импортозамещение. Современные технологии для лабораторной диагностики”

г. Кострома, 2017



Импортозамещение

Негативные тенденции развития системы здравоохранения РФ:

1. Зависимость ЛПУ от импортных приборов и реагентов;
2. Сокращение финансирования;
3. Недостаточная поддержка отечественного производителя со стороны государства;
4. Низкая конкурентоспособность отечественного производителя в области приборостроения средств диагностики.





Витал Девелопмент Корпорэйшн



На базе научно-производственного комплекса “Витал” на территории ОЭЗ «Новоорловская» размещено производство тест-систем для биохимического и иммуноферментного анализов; лабораторного оборудования; биохимических автоматических анализаторов.





Витал Девелопмент Корпорэйшн

Наборы реагентов

Клиническая биохимия
Гормональная диагностика
диагностика онкомаркеров на основе ИФА

Контрольные материалы

Контрольные материалы для биохимических анализов

Оборудование

Система водоочистки (ПРОДЕИОН)
Биохимические анализаторы (Vitalon 400, VitaRay 150, VitaRay 300, VitaRay 420)
Иммунферментный анализатор





Регистрация наборов



Регистрация продукции в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации



Республика
Казахстан



Республика
Беларусь



Республика
Таджикистан



Кыргызская
Республика



Узбекистан

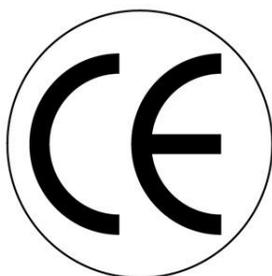


Система менеджмента качества

С 2007 года в компании внедрена и успешно функционирует система менеджмента качества, соответствующая требованиям международных и Российских стандартов ISO 9001:2008 и ISO 13485:2003.



В 2016 г. компания прошла процедуру ресертификации и подтвердила соответствие действующей системы менеджмента качества требованиям указанных стандартов.



CE маркировка. Соответствие Европейской Директиве 98/79/ЕЕС по in-vitro диагностике



Производство





Производство



Контроль качества

- Стабильность
- Воспроизводимость
- Валидация
- Верификация

Производство
экспериментальной
партии





Производство



- Регулярные тестирования
- Работа с рекламациями

9001:2008
13485:2003

Производство
серийной партии



Витал Девелопмент Корпорэйшн

Что мы предлагаем

Жидкие и
лиофилизированные
реагенты и контрольные
материалы

Калибраторы входят
в состав наборов



Различные фасовки

Различные методы
анализа биохимических
параметров на ручных,
полуавтоматических и
автоматических
инструментах

Реагенты полностью
совместимы с
автоматическими и
полуавтоматическими
биохимическими
анализаторами открытого
типа



Витал Девелопмент Корпорэйшн

Более 17 лет на рынке *in vitro* диагностики
84 наборов для исследования 46 биохимических параметров биологических жидкостей человека

Специфические белки:

- СРБ
- IgA
- IgG
- IgM
- ASL-O
- Микроальбумин
- Трансферин
- С3 Комплемент
- С4 Комплемент

Ферменты:

- АЛТ
- АСТ
- γ-ГТ
- ЛДГ
- КК-НАС
- КК-МВ
- Щелочная фосфатаза
- α-Амилаза
- Панкреатическая α-амилаза

Электролиты:

- Кальций
- Хлориды
- Медь
- Железо
- Магний
- Фосфор
- Калий
- Натрий
- ОЖСС
- Цинк

Субстраты:

- Альбумин
- Билирубин
- Креатинин
- Общий белок
- Глюкоза
- Лактат
- Мочевина
- Мочевая кислота
- HbA1c
- Гемоглобин

Липиды:

- Холестерин
- HDL Холестерин
- LDL Холестерин
- Триглицериды
- АПО А1
- АПО В





Готовые адаптации

Адаптации к биохимическим анализаторам

**Clima MC-15
BS-3000P
RT1904**

**Stat Fax 1904/3300
BA-88 Mindray
Erba Chem7**

**Сапфир-400
Biosystems A-15/25
Konelab 20, 30,60
ChemWell
Flexor E
Super Z
Erba XL-200/600
Dirui CS 240
Accent 200/300**

**Hitachi 902/912
BS-200/300 Mindray
Synchron CX 4, 5, 7
Olympus AU 480
Abbot Architect
Furuno CA 90/180/270/400
Humastar 180/600
Biochem FC360
Cormay Livia**



Витал Девелопмент Корпорэйшн

ПАНЕЛЬ ИФА

Тироидная панель

Свободный Т3-ИМАКСИЗ

Т3-ИМАКСИЗ

Свободный Т4-ИМАКСИЗ

Т4-ИМАКСИЗ

ТТГ-ИМАКСИЗ

ТГ-ИМАКСИЗ

атТГ-ИМАКСИЗ

атТПО-ИМАКСИЗ

Онкомаркеры

ПСА-ИМАКСИЗ

Свободный ПСА-ИМАКСИЗ

СА 125-ИМАКСИЗ

Репродуктивная панель

ФСГ-ИМАХУЗ

ПРЛ-ИМАХУЗ



Тестостерон, ЛГ, СА 19-9, СА 15-3, РЭА, IgE.





Оборудование

Prodeion Интеллектуальная система очистки ВОДЫ



VitaRay-420

Автоматический анализатор для биохимических и иммунотурбидиметрических исследований



IMAXYZ-4

Автоматический анализатор для иммуно-ферментного анализа

VitaRay 150

Автоматический анализатор для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа



Системы водоочистки Продеион

- Потребляемая мощность — не более 100Вт
 - Автоматическое отключение набора жидкости при заполнении емкости
 - Система самоконтроля и самодиагностики
 - Возможность использования с анализаторами и для подготовки лабораторной посуды и в аптеках
-
- Чистота воды на выходе до 18,2 мОм



Prodeion 10 VS-M compact
15-20 л/ч



Prodeion 10 VS-M
15-20 л/ч



Prodeion 20 VS-M
30-40 л/ч



Prodeion 40 VS-M
40-50 л/ч



Импортозамещение

Можем предложить:

- 1. Реагенты и оборудование отечественного производства по качеству не уступающие импортным аналогам;**
- 2. Пробные наборы оценки качества продукции;**
- 3. Внесение адаптационных программ на оборудование;**
- 4. Установку наборов на приборы силами квалифицированных специалистов;**
- 5. Консультации специалистов биохимического отдела компании-производителя;**
- 6. Телефон горячей бесплатной линии;**
- 7. Помощь в подготовке технических заданий на аукционы.**





Импортозамещение

Лаборатория клинической биохимии
отделения лабораторной диагностики

Первого Санкт-Петербургского государственного
медицинского университета им. академика И. П. Павлова

ноябрь 2015 – июнь 2016

Исследование наборов реагентов

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

анализатор

Abbott Architect c8000



анализатор Beckman

Coulter UniCell DxС 800





Импортозамещение

Внутрилабораторный контроль качества анализатор Abbott Architect c8000

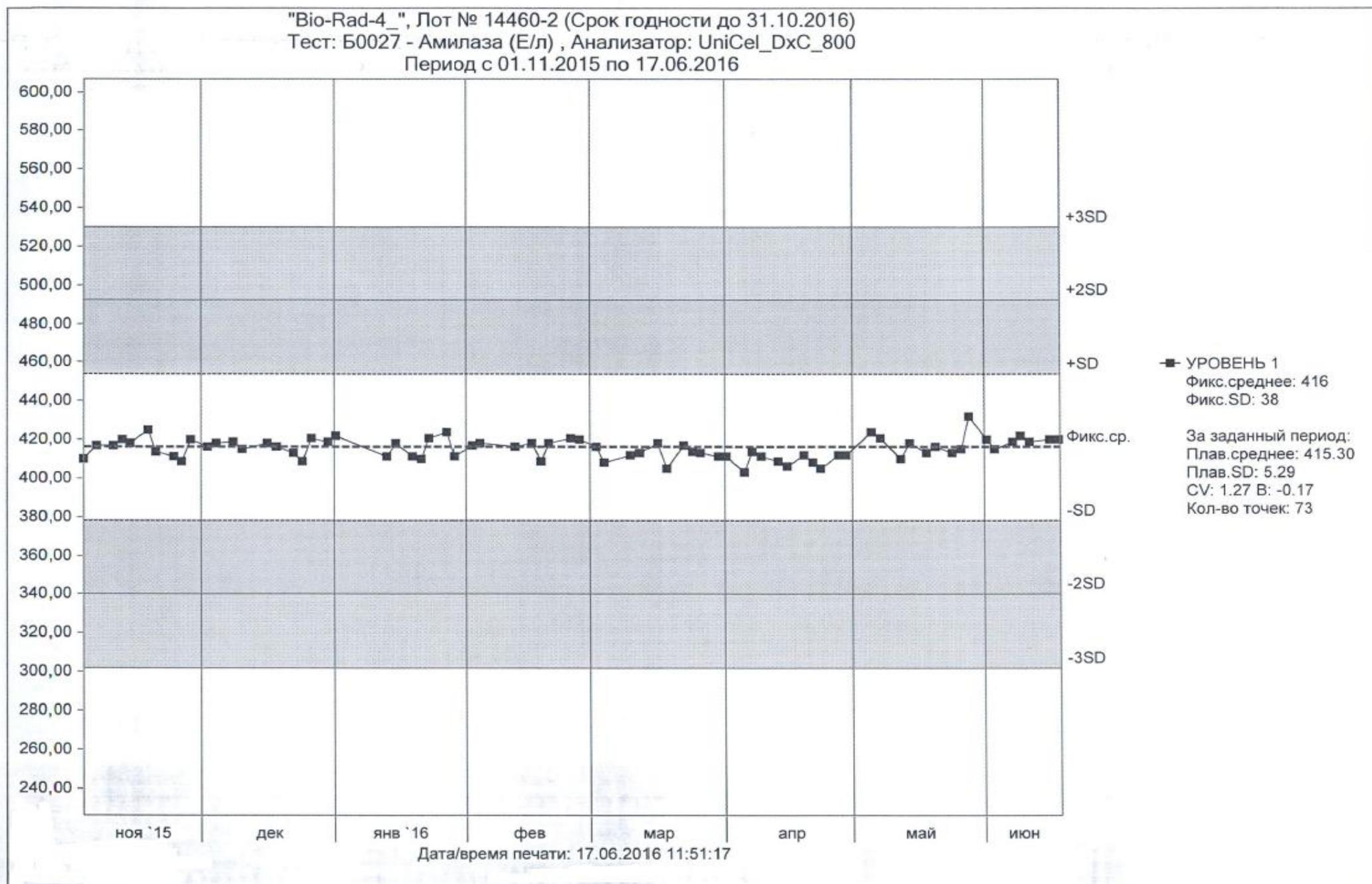
Параметр	Отклонение (не более $\pm 3SD$)
α-Амилаза	$\pm SD$
Холестерин общий	$\pm SD$
Холестерин ЛПВП	$\pm SD$
Триглицериды	$\pm SD$

Внешний контроль качества анализатор Abbott Architect c8000

Параметр	Единицы измерения	Реагенты «Витал»	Среднее по Европе	Z-оценка
α-Амилаза	Е/л	87	87,5	-0,10
	Е/л	945	922	0,34
	Е/л	394	376	0,80
Холестерин общий	ммоль/л	2,2	2,33	-0,85
	ммоль/л	8,8	8,94	-0,31
Холестерин ЛПВП	ммоль/л	0,83	0,705	1,55
	ммоль/л	3,45	3,06	1,04
Триглицерид	ммоль/л	0,51	0,485	1,48
	ммоль/л	2,2	2,20	-0,08

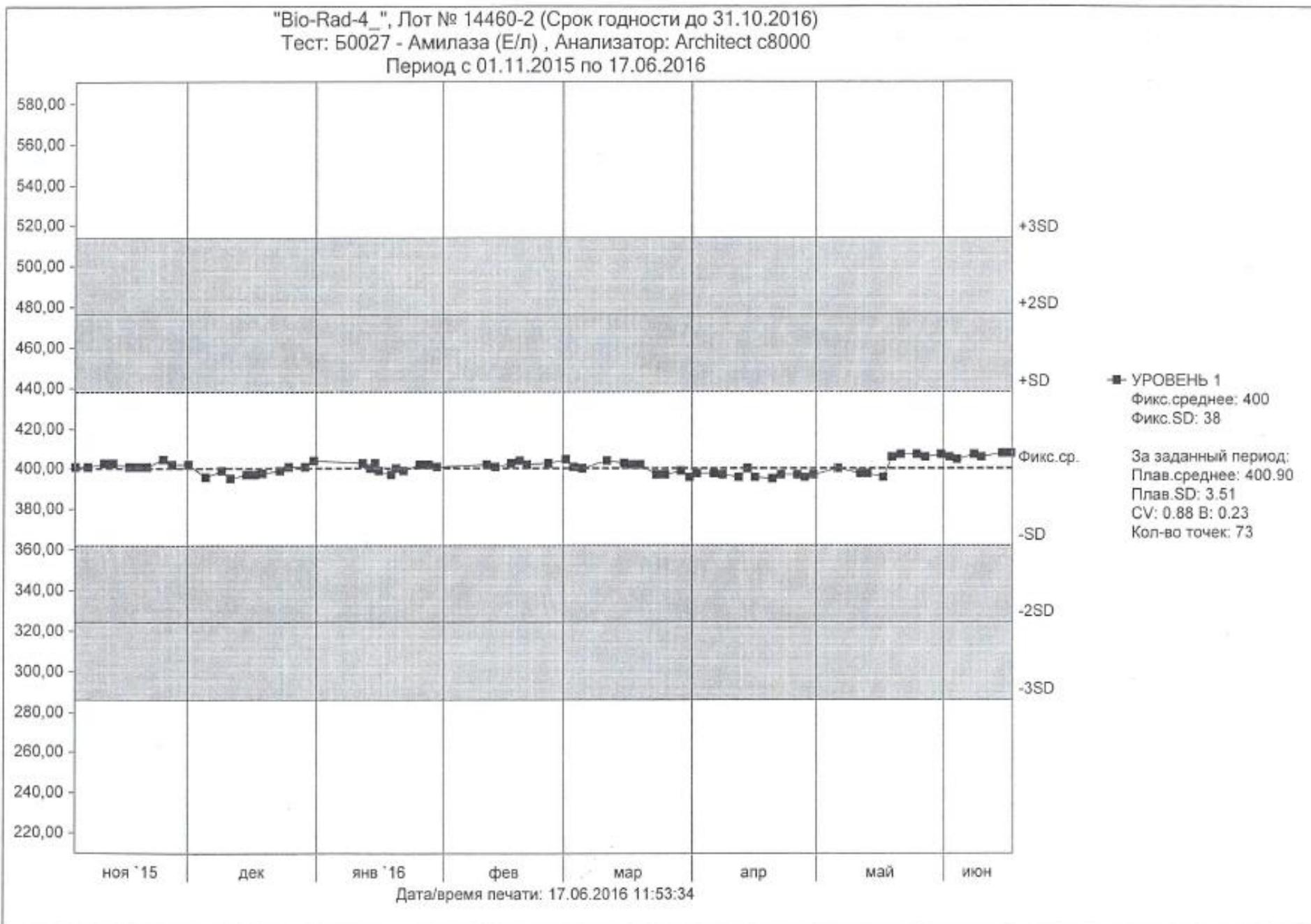


Амилаза



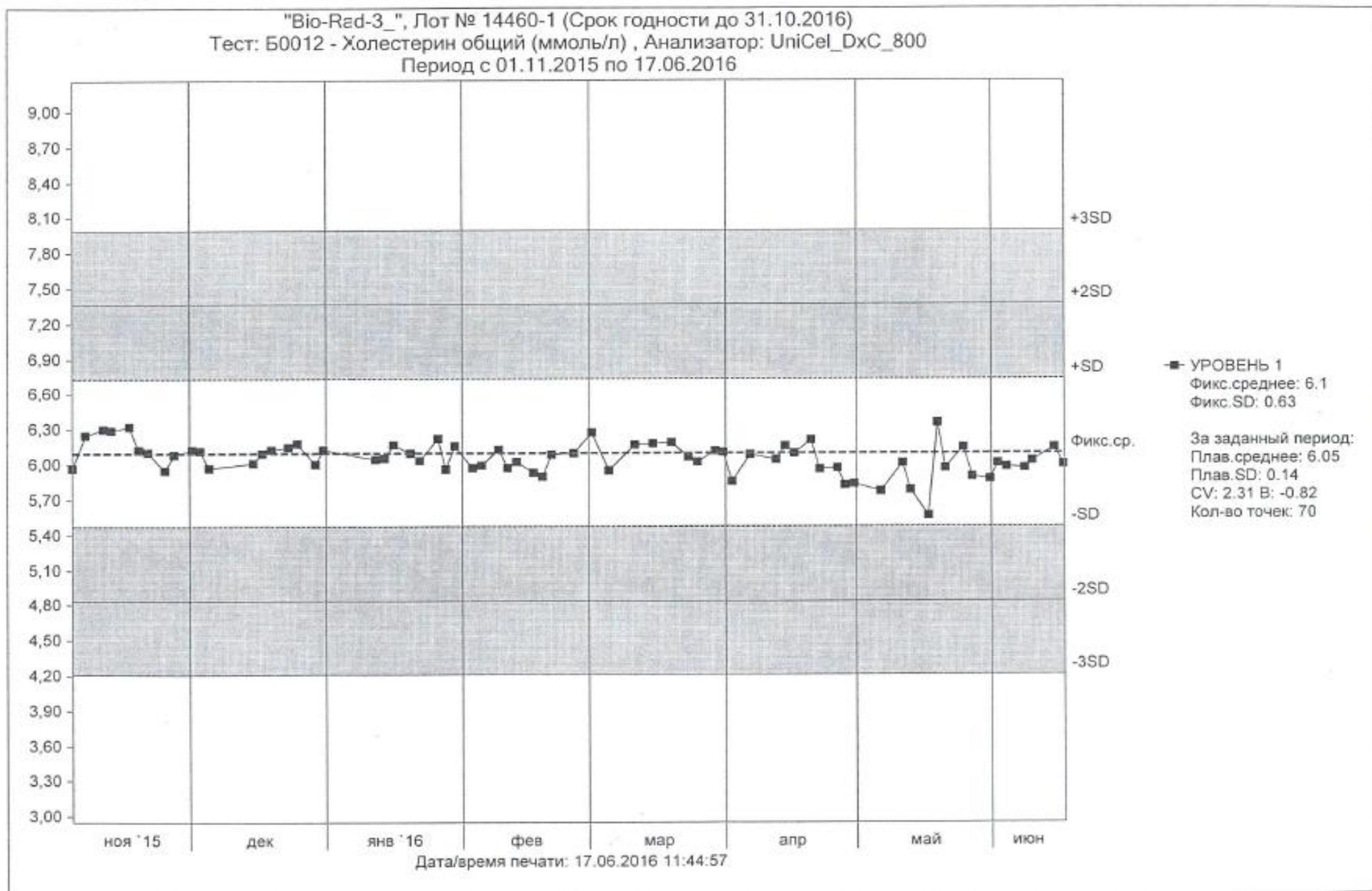


Амилаза



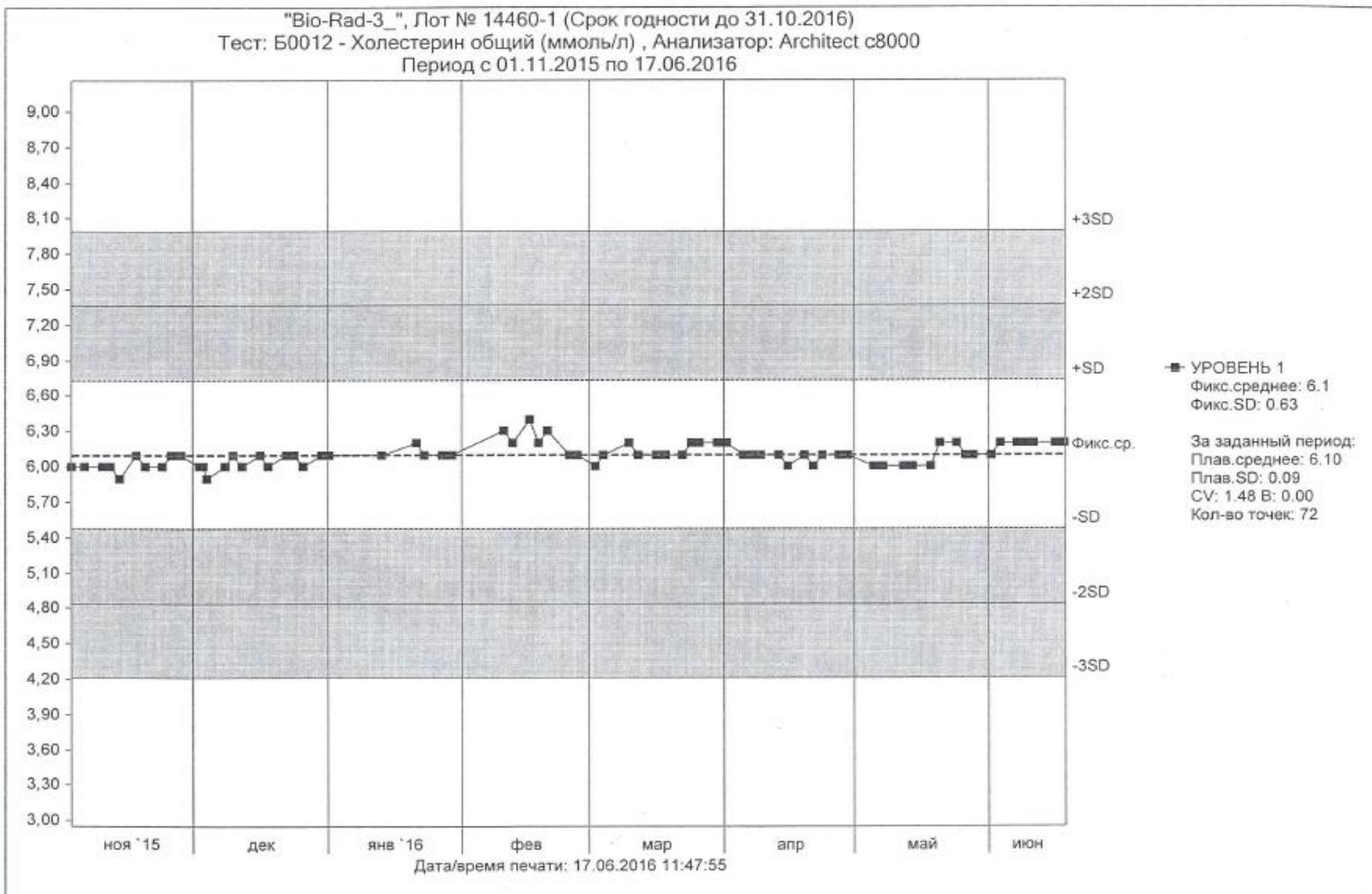


Холестерин общий



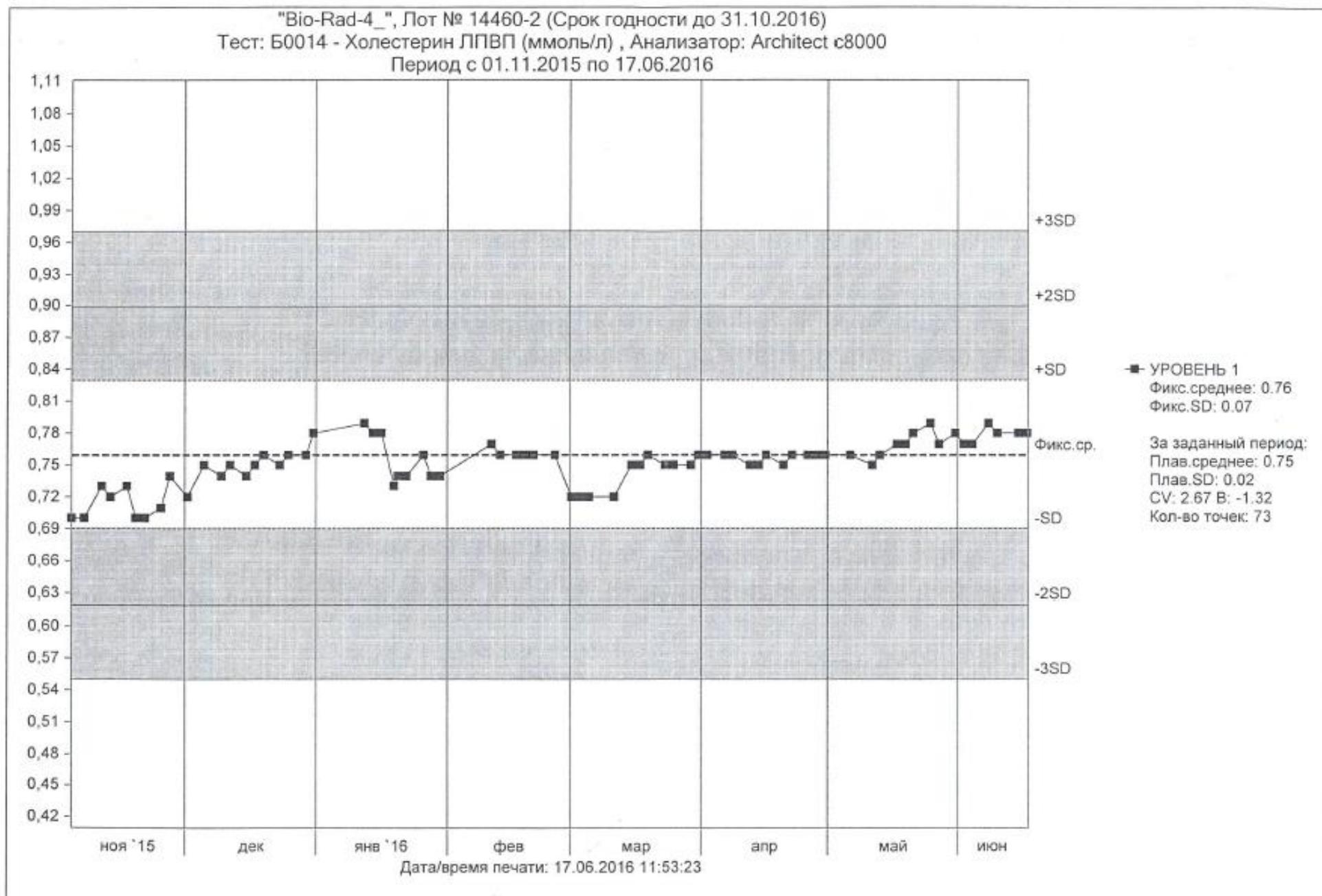


Холестерин общий



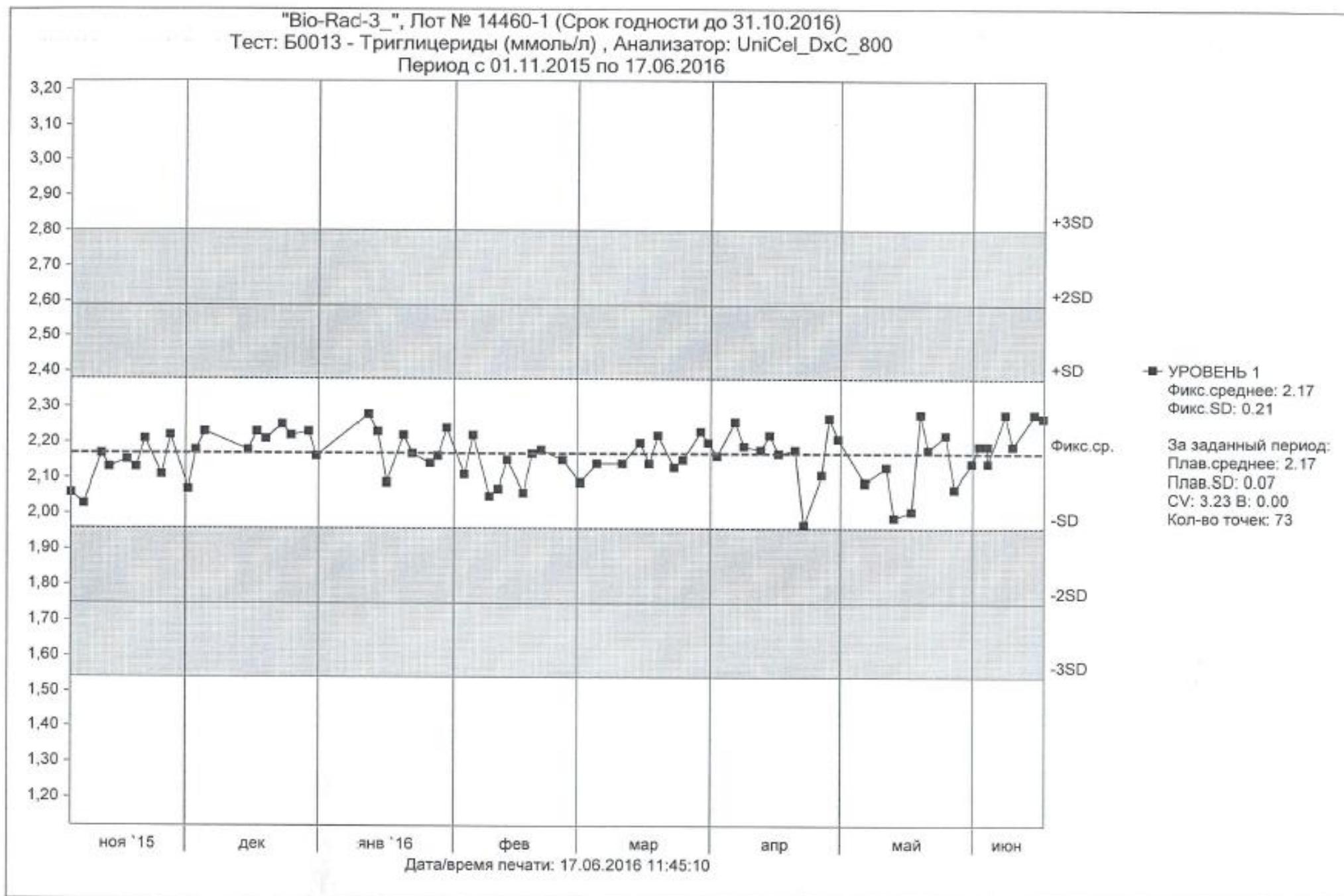


Холестерин ЛПВП



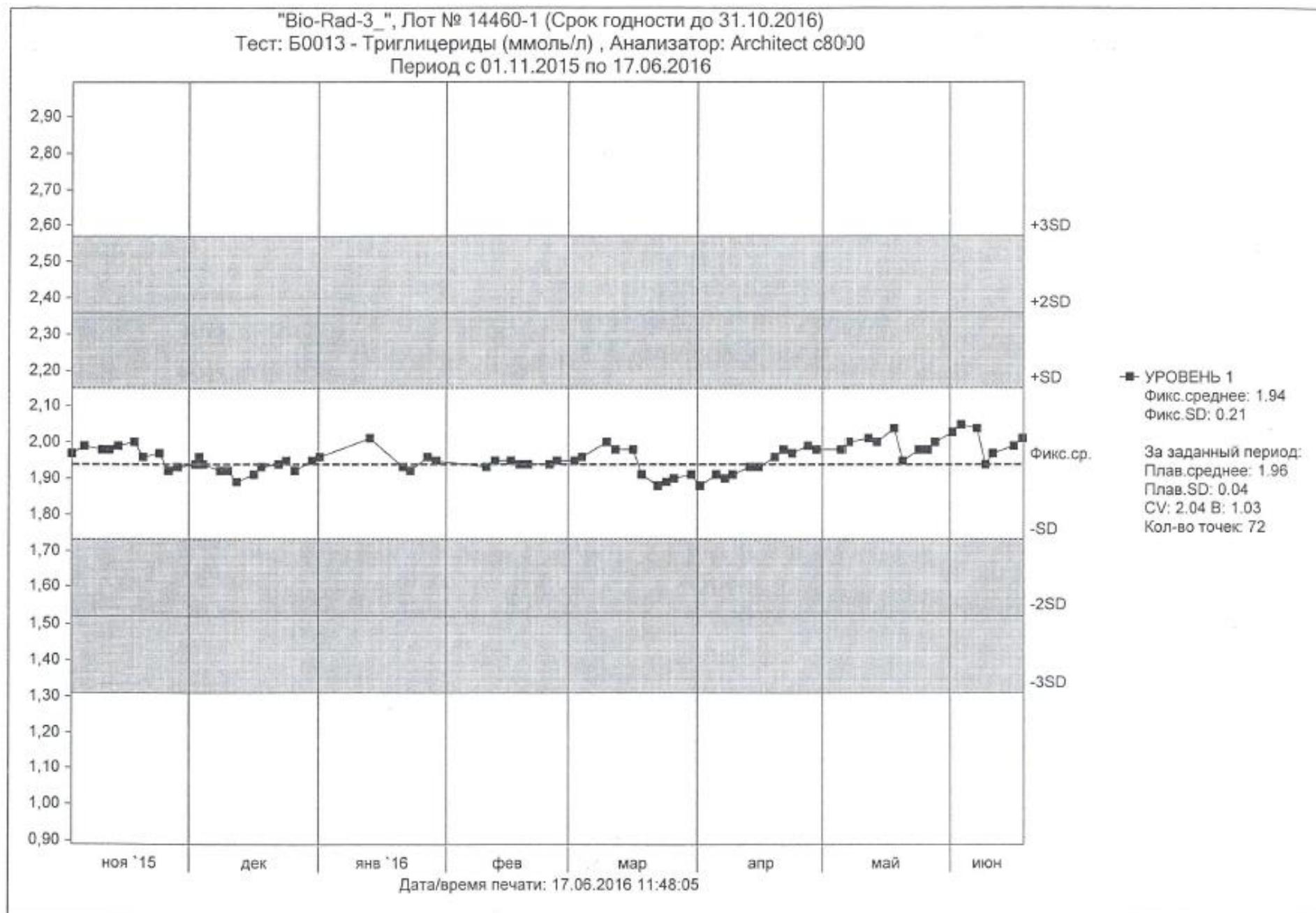


Триглицериды





Триглицериды





ЭКОНОМИЯ

Холестерин общий - 70%

Холестерин ЛПВП - 40%

Холестерин ЛПНП – 40%

Триглицериды – 70%

Амилаза – 70%





КОНТАКТЫ

Стратегической целью нашей компании в области качества мы считаем максимальное удовлетворение интересов потребителей путём разработки, производства и реализации продукции для клинической биохимии, отвечающих всем требованиям наших клиентов, нормативным требованиям Министерства Здравоохранения РФ и внутренним требованиям по качеству нашей компании.



8-800-200-23-24



+7-921-951-34-89

+7-921-320-98-61



reg-sale@vital-spb.ru

