



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года № РЗН 2016/3999

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения Активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-202-48813770-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Место производства медицинского изделия
АО "ДИАКОН-ДС", 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-18487/35271 от 04.07.2017

Вид медицинского изделия 301350

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2017 года № 6363
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года № РЗН 2016/3999

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения Активированного частичного
тромбопластинового времени в плазме крови (АЧТВ ДЦ)**
по ТУ 21.20.23.110-202-48813770-2017:

в составе:

Вариант 1:

1. АЧТВ-реагент;

2. Раствор хлорида кальция, 0,025 М, в следующих комплектациях:

1) АЧТВ-реагент - 5 флаконов (по 4,0 мл);

Раствор хлорида кальция 0,025 М - 5 флаконов (по 4,0 мл).

2) АЧТВ-реагент - 5 флаконов (по 10 мл);

Раствор хлорида кальция 0,025 М - 5 флаконов (по 10 мл).

Вариант 2:

1. АЧТВ-реагент;

2. Раствор хлорида кальция, 0,025 М;

3. Карта идентификационная, в следующих комплектациях:

1) АЧТВ-реагент - 5 флаконов (по 4,0 мл);

Раствор хлорида кальция 0,025 М - 5 флаконов (по 4,0 мл);

Карта идентификационная - 1 шт.

2) АЧТВ-реагент - 5 флаконов (по 10 мл);

Раствор хлорида кальция 0,025 М - 5 флаконов (по 10 мл);

Карта идентификационная - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038808