



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года № РЗН 2016/3998

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови
(ФИБРИНОГЕН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-201-48813770-2017**

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-18490/35272 от 04.07.2017

Вид медицинского изделия **189700**

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 № 6362
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0032589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2017 года № РЗН 2016/3998

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови
(ФИБРИНОГЕН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-201-48813770-2017:**

в составе:

Вариант 1:

1. Тромбин для определения фибриногена;
2. Имидазоловая буферная система (ИБС), рН 7,45-7,55, водный раствор, содержащий имидазол, 0,05 М; натрий хлористый, 0,15 М;
3. Референсная плазма, в следующих комплектациях:
 - 1) Тромбин для определения фибриногена - 5 флаконов (по 2,0 мл);
Имидазоловая буферная система (ИБС) - 1 флакон (25 мл);
Референсная плазма - 1 флакон (1,0 мл).
 - 2) Тромбин для определения фибриногена - 5 флаконов (по 4,0 мл);
Имидазоловая буферная система (ИБС) - 2 флакона (по 25 мл);
Референсная плазма - 1 флакон (1,0 мл).

Вариант 2:

1. Тромбин для определения фибриногена;
2. Имидазоловая буферная система (ИБС), рН 7,45-7,55, водный раствор, содержащий имидазол, 0,05 М; натрий хлористый, 0,15 М;
3. Референсная плазма;
4. Карта идентификационная, в следующих комплектациях:
 - 1) Тромбин для определения фибриногена - 5 флаконов (по 2,0 мл);
Имидазоловая буферная система (ИБС) - 1 флакон (25 мл);
Референсная плазма - 1 флакон (1,0 мл);
Карта идентификационная - 1 шт.
 - 2) Тромбин для определения фибриногена - 5 флаконов (по 4,0 мл);
Имидазоловая буферная система (ИБС) - 2 флакона (по 25 мл);
Референсная плазма - 1 флакон (1,0 мл);
Карта идентификационная - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038807