



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2017 года № РЗН 2016/3661

На медицинское изделие

Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови
(ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-200-48813770-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

АО "ДИАКОН-ДС", 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-18488/35266 от 04.07.2017

Вид медицинского изделия 176610

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 № 6372
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2017 года № РЗН 2016/3661

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент для определения Протромбинового времени в плазме крови
(ТРОМБОПЛАСТИН ДС) по ТУ 21.20.23.110-200-48813770-2017:**

в составе:

Вариант 1:

1. Тромбопластин, аттестованный по МИЧ, в следующих комплектациях:

- 1) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ - 5 флаконов (по 4,0 мл).
- 2) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ - 10 флаконов (по 4,0 мл).
- 3) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ - 10 флаконов (по 8,0 мл).

Вариант 2:

1. Тромбопластин, аттестованный по МИЧ;

2. Карта идентификационная, в следующих комплектациях:

- 1) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ - 5 флаконов (по 4,0 мл);

Карта идентификационная - 1 шт.

- 2) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ - 10 флаконов (по 4,0 мл);

Карта идентификационная - 1 шт.

- 3) Тромбопластин, аттестованный по МИЧ - 10 флаконов (по 8,0 мл);

Карта идентификационная - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038806