



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2009/04743

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (ОБЩИЙ БЕЛОК ДДС) по ТУ 21.20.23.110-024-48813770-2016

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", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-44869/72080 от 18.10.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11404
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062025

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2009/04743

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (ОБЩИЙ БЕЛОК ДДС) по ТУ 21.20.23.110-024-48813770-2016,

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Монореагент: раствор, содержащий калий-натрий виннокислый и сульфат меди;

1.2. Калибратор: калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 50 г/л;
в следующих комплектациях:

1) Монореагент - 1 флакон (100 мл);

Калибратор - 1 флакон (1,0 мл).

2) Монореагент - 6 флаконов (по 100 мл);

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Монореагент - 1 флакон (1000 мл);

Калибратор - 1 флакон (10 мл).

4) Монореагент - 3 флакона (по 68 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

5) Монореагент - 9 флаконов (по 68 мл);

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

6) Монореагент - 3 флакона (по 64 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

7) Монореагент - 9 флаконов (по 64 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

8) Монореагент - 3 флакона (по 65 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

9) Монореагент - 9 флаконов (по 65 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

10) Монореагент - 6 флаконов (по 90 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

11) Монореагент - 4 флакона (по 66 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

12) Монореагент - 6 флаконов (по 40 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

13) Монореагент - 12 флаконов (по 20 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

14) Монореагент - 8 флаконов (по 62 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0087287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2009/04743

Лист 2

15) Монореагент - 5 флаконов (по 50 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

16) Монореагент - 10 флаконов (по 50 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

17) Монореагент - 4 флакона (по 40 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

18) Монореагент - 4 флакона (по 60 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

19) Монореагент - 4 флакона (по 39 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

20) Монореагент - 1 флакон (90 мл);
Калибратор - 1 флакон (1,0 мл).

21) Монореагент - 5 флаконов (по 60 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

22) Монореагент - 1 канистра (10000 мл);
Калибратор - 1 флакон (500 мл).

23) Монореагент - 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

24) Монореагент - 5 флаконов (по 30 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: раствор, рН 12,9, содержащий калий-натрий виннокислый;

2.2. Реагент 2: раствор, рН 13,3, содержащий сульфат меди;

2.3. Калибратор: калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 50 г/л,
в следующих комплектациях:

1) Реагент 1 - 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2 - 2 флакона (по 17 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1 - 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2 - 6 флаконов (по 17 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

3) Реагент 1 - 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент 1 - 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2 - 6 флаконов (по 20 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0087288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2009/04743

Лист 3

- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
5) Реагент 1- 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
6) Реагент 1- 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2 - 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
7) Реагент 1- 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2 - 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
8) Реагент 1- 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2 - 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
9) Реагент 1- 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2 - 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
10) Реагент 1- 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2 - 6 флаконов (по 4,0 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
11) Реагент 1- 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2 - 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
12) Реагент 1- 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 - 5 флаконов (по 10 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
13) Реагент 1- 10 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 - 2 флакона (по 50 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
14) Реагент 1- 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
15) Реагент 1- 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2 - 2 флакона (по 32 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент 1- 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2 - 4 флакона (по 12 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0087289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСР 2009/04743

Лист 4

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

17) Реагент 1- 4 флакона (по 10 мл);

Реагент 2 - 1 флакон (10 мл);

Калибратор - 1 флакон (1,0 мл).

18) Реагент 1- 6 флаконов (по 33 мл);

Реагент 2 - 6 флаконов (по 12 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

19) Реагент 1- 4 флакона (по 60 мл);

Реагент 2 - 1 флакон (60 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

20) Реагент 1- 1 канистра (10000 мл);

Реагент 2 - 1 канистра (2500 мл);

Калибратор - 1 флакон (500 мл).

3. Вариант 3:

3.1. Монореагент: раствор, содержащий калий-натрий виннокислый и сульфат меди.

3.2. Калибратор: калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 50 г/л.

3.3. Идентификационная метка.

в следующих комплектациях:

1) Монореагент - 1 флакон (100 мл);

Калибратор - 1 флакон (1,0 мл);

Идентификационная метка - 1 штука.

2) Монореагент - 6 флаконов (по 100 мл);

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл);

Идентификационная метка - 1 штука.

3) Монореагент - 1 флакон (1000 мл);

Калибратор - 1 флакон (10 мл);

Идентификационная метка - 1 штука.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087290