



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 октября 2021 года № ФСР 2011/09942

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-034-48813770-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-43746/57313 от 26.08.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2021 года № 9812
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0059406

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № ФСР 2011/09942

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-034-48813770-2020,

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4);

1.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку;

1.3. Калибратор: калибровочный раствор С-реактивного белка, концентрация ~30 мг/дл (~300 мг/л) (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона),

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);

Реагент 2: 1 флакон (10 мл);

Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл).

2) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

3) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);

Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

4) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл);

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

5) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл);

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

6) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);

Реагент 2: 1 флакон (18 мл);

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

7) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4);

2.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку,

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);

Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).

2) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0090130

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № ФСР 2011/09942

Лист 2

- 3) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл).
 - 4) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (9,0 мл).
 - 5) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
 - 6) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
 - 7) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
 - 8) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
 - 9) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
 - 10) Реагент 1: 1 флакон (34 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
 - 11) Реагент 1: 1 флакон (32 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
 - 12) Реагент 1: 2 флакона (по 26 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 5,0 мл).
 - 13) Реагент 1: 4 флакона (по 26 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
 - 14) Реагент 1: 3 флакона (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 7,0 мл).
 - 15) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
 - 16) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
 - 17) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
 - 18) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).
3. Вариант 3:
- 3.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4);
 - 3.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку;
 - 3.3. Калибратор: калибровочный раствор С-реактивного белка, концентрация ~30 мг/дл (~300 мг/л) (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона);
 - 3.4. Идентификационная метка,
- в следующих комплектациях:
- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090131

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № ФСР 2011/09942

Лист 3

Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл);
Идентификационная метка: 1 шт.
4. Вариант 4:
4.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4);
4.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку;
4.3. Идентификационная метка,
в следующих комплектациях:
1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
 Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
Идентификационная метка: 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090129