



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11462**

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме
крови (АЛЬБУМИН ДиаС) по ТУ 9398-108-48813770-2015**

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

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

Номер регистрационного досье № РД-8010/33965 от 27.07.2015

Вид медицинского изделия **218930**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2015 года № 6729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0013551

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11462

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДиаС) по ТУ 9398-108-48813770-2015 в составе:

Реагент: буферный раствор, рН 4,2, содержащий бромкрезоловый зеленый;

Калибратор: калибровочный раствор альбумина, 50 г/л;

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент - 5 флаконов (по 25 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент - 6 флаконов (по 100 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент - 1 флакон (1000 мл).
Калибратор - 1 флакон (10 мл).
- 4) Реагент - 3 флакона (по 68 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 5) Реагент - 9 флаконов (по 68 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
- 6) Реагент - 3 флакона (по 64 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент - 9 флаконов (по 64 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
- 8) Реагент - 3 флакона (по 65 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент - 9 флаконов (по 65 мл);
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
- 10) Реагент - 6 флаконов (по 90 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
- 11) Реагент - 4 флакона (по 66 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент - 6 флаконов (по 40 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент - 12 флаконов (по 20 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент - 8 флаконов (по 62 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент - 5 флаконов (по 50 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0012949

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11462

Лист 2

- 16) Реагент - 10 флаконов (по 50 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент - 4 флакона (по 40 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент - 4 флакона (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент - 4 флакона (по 39 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент - 5 флаконов (по 20 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент - 10 флаконов (по 41 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
22) Реагент - 10 флаконов (по 90 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
23) Реагент - 5 флаконов (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
24) Реагент - 1 канистра (10000 мл).
Калибратор - 1 флакон (500 мл).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0012950