



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСР 2011/09944

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации антистрептолизина-О в сыворотке крови (АСЛ(О)-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 9398-035-48813770-2015**

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

**142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-9932/66941 от 18.01.2016

Вид медицинского изделия **171310**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 724  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0016305**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2016 года № ФСР 2011/09944

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации антистрептолизина-О в сыворотке крови (АСЛ(О)-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 9398-035-48813770-2015 в составе:**

Вариант 1.

Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,6;

Реагент 2: суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизин-О;

Реагент 3: раствор бычьего сывороточного альбумина (БСА);

Калибратор: калибровочный раствор антистрептолизина-О ~700 МЕ/мл, (точная концентрация АСЛ(О) зависит от лота, указана на этикетке флакона);

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (25 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл);

Калибратор: 1 микропробирка (0,25 мл).

2) Реагент 1: 1 флакон (50 мл);

Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл);

Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл);

Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл).

Вариант 2.

Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,6;

Реагент 2: суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизин-О;

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).

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);

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



М.А. Мурашко

0017209



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2016 года № ФСР 2011/09944

Лист 2

- 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 17 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).  
10) Реагент 1: 1 флакон (34 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).  
11) Реагент 1: 1 флакон (32 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).  
12) Реагент 1: 2 флакона (по 26 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 4,0 мл).  
13) Реагент 1: 4 флакона (по 26 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 4,0 мл).  
14) Реагент 1: 3 флакона (по 24 мл);  
Реагент 2: 3 флакона (по 6,0 мл).  
15) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 6,0 мл).  
16) Реагент 1: 1 флакон (800 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (100 мл).

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017208