



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 января 2017 года № ФСР 2010/08076

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ДДС)
по ТУ 9398-005-48813770-2016

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

Номер регистрационного досье № РД-14997/79953 от 22.12.2016

Вид медицинского изделия 296290

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 10 января 2017 года № 55
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



0028729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № ФСР 2010/08076

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ДДС) по ТУ 9398-005-48813770-2016, в составе:

Вариант 1.

Реагент 1 – раствор, содержащий 2,4-дихлоранилин;

Реагент 2 – раствор, содержащий нитрит натрия;

Реагент 3 – раствор, содержащий сульфаниловую кислоту;

Калибратор – лиофилизат билирубина, «а» мкмоль/л, низкий (концентрация указана на этикетке флакона),

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

2) Реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 100 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

3) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 3,0 мл);

Реагент 3: 3 флакона (по 100 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

4) Реагент 1: 1 флакон (90 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Реагент 3: 1 флакон (90 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

5) Реагент 1: 3 флакона (по 90 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 3,0 мл);

Реагент 3: 3 флакона (по 90 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

6) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 2: 1 флакон (30 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1000 мл);

Калибратор: 10 флаконов (по 1,0 мл).

Вариант 2:

Реагент 1 – раствор, содержащий 2,4-дихлоранилин.

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



Д.Ю. Павлюков

0033148

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 января 2017 года № ФСР 2010/08076

Лист 2

Реагент 2 – раствор, содержащий нитрит натрия;
Реагент 3 – раствор, содержащий сульфаниловую кислоту;
Калибратор 1 – лиофилизат билирубина, «а» мкмоль/л, низкий (концентрация указана на этикетке флакона);
Калибратор 2 – лиофилизат билирубина, «b» мкмоль/л, высокий (концентрация указана на этикетке флакона),
в следующих комплектациях:
1) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);
Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
2) Реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);
Реагент 3: 2 флакона (по 100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
3) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 3,0 мл);
Реагент 3: 3 флакона (по 100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
4) Реагент 1: 1 флакон (90 мл);
Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (90 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
5) Реагент 1: 3 флакона (по 90 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 3,0 мл);
Реагент 3: 3 флакона (по 90 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
6) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);
Реагент 2: 1 флакон (30 мл);
Реагент 3: 1 флакон (1000 мл);
Калибратор 1: 10 флаконов (по 1,0 мл);
Калибратор 2: 10 флаконов (по 1,0 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0033149