



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5266

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови
(ФИБРИНОГЕН лиофилизированный ДС) по ТУ 9398-207-48813770-2014**

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-7927/33580 от 21.07.2015

Вид медицинского изделия **189700**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2017 года № 592
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М. А. Мурашко

0025941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5266

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови
(ФИБРИНОГЕН лиофилизированный ДДС) по ТУ 9398-207-48813770-2014:**

Варианты исполнения:

1. Комплектация I в составе:

- тромбин лиофилизированный - 5 флаконов (по 2,0 мл);
- имидазоловая буферная система, рН 7,45-7,55 - 1 флакон (25 мл);
- референсная плазма лиофилизированная - 1 флакон (1,0 мл).

2. Комплектация II в составе:

- тромбин лиофилизированный - 5 флаконов (по 4,0 мл);
- имидазоловая буферная система, рН 7,45-7,55 - 2 флакона (по 25 мл);
- референсная плазма лиофилизированная - 1 флакон (1,0 мл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0029851