



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСР 2011/09943

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина М в сыворотке и плазме крови (IgM-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 9398-039-48813770-2015

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-9931/66936 от 18.01.2016

Вид медицинского изделия **205820**

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 № 708
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016301

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСР 2011/09943

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации иммуноглобулина М в сыворотке и плазме крови (IgM-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 9398-039-48813770-2015 в составе:

Вариант 1.

Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор, рН 7,4;

Реагент 2: антисыворотка к иммуноглобулину М;

Реагент 3: раствор бычьего сывороточного альбумина (БСА);

Калибратор: калибровочный раствор иммуноглобулина М ~ 800 мг/дл,
(точная концентрация IgM 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, рН 7,4;

Реагент 2: антисыворотка к иммуноглобулину М;

Реагент 3: раствор бычьего сывороточного альбумина (БСА);

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);

Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);

Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).

2) Реагент 1 2 флакона (по 40 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 5,0 мл).

3) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл);

Реагент 3: 3 флакона (по 5,0 мл).

4) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);

Реагент 2: 1 флакон (9,0 мл);

Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).

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



М.А. Мурашко

0017246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2016 года № ФСР 2011/09943

Лист 2

- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
6) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
7) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
8) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
9) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
10) Реагент 1: 1 флакон (34 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
11) Реагент 1: 1 флакон (32 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
12) Реагент 1: 2 флакона (по 26 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 5,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
13) Реагент 1: 4 флакона (по 26 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл);
Реагент 3: 2 флакона (по 5,0 мл).
14) Реагент 1: 3 флакона (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 7,0 мл);
Реагент 3: 1 флакон (5,0 мл).
15) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл);
Реагент 3: 2 флакона (по 5,0 мл).
16) Реагент 1: 1 флакон (800 мл).
Реагент 2: 1 флакон (100 мл).
Реагент 3: 2 флакона (по 100 мл).

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



М.А. Мурашко

0017245