



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2015 года № ФСР 2011/11589

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС) по ТУ 9398-121-48813770-2015**

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-8483/37449 от 10.09.2015

Вид медицинского изделия **206580**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2015 года № 6715  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0014614**



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

от 22 сентября 2015 года № ФСР 2011/11589

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания общего белка в сыворотке и плазме крови (ОБЩИЙ БЕЛОК ДиаС) по ТУ 9398-121-48813770-2015:**

в составе:

Вариант 1:

Реагент 1: раствор, содержащий калий-натрий виннокислый;

Реагент 2: раствор, содержащий сульфат меди;

Калибратор: калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 50 г/л;  
в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

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



М.А. Мурашко

0014045



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

от 22 сентября 2015 года № ФСР 2011/11589

Лист 2

- 10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);  
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
12) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);  
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
14) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
15) Реагент 1: 10 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
18) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
19) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
20) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
21) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

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



М.А. Мурашко

0014046



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

от 22 сентября 2015 года № ФСР 2011/11589

Лист 3

22) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

23) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

24) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);  
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);  
Калибратор: 1 флакон (500 мл).

Вариант 2:

Монореагент: раствор, содержащий калий-натрий виннокислый и сульфат меди;  
Калибратор: калибровочный раствор альбумина бычьего сывороточного, 50 г/л;  
в следующих комплектациях:

1) Монореагент: 5 флаконов (по 25 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Монореагент: 6 флаконов (по 100 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Монореагент: 1 флакон (1000 мл);  
Калибратор: 1 флакон (10 мл).

4) Монореагент: 3 флакона (по 68 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

5) Монореагент: 9 флаконов (по 68 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

6) Монореагент: 3 флакона (по 64 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

7) Монореагент: 9 флаконов (по 64 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

8) Монореагент: 3 флакона (по 65 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

9) Монореагент: 9 флаконов (по 65 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

10) Монореагент: 6 флаконов (по 90 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

11) Монореагент: 4 флакона (по 66 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

12) Монореагент: 6 флаконов (по 40 мл);

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



М.А. Мурашко

0014047



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

от 22 сентября 2015 года № ФСР 2011/11589

Лист 4

- Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
13) Монореагент: 12 флаконов (по 20 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
14) Монореагент: 8 флаконов (по 62 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
15) Монореагент: 5 флаконов (по 50 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
16) Монореагент: 10 флаконов (по 50 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
17) Монореагент: 4 флакона (по 40 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
18) Монореагент: 4 флакона (по 60 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
19) Монореагент: 4 флакона (по 39 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
20) Монореагент: 5 флаконов (по 20 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
21) Монореагент: 10 флаконов (по 41 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
22) Монореагент: 10 флаконов (по 90 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).  
23) Монореагент: 5 флаконов (по 60 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
24) Монореагент: 1 канистра (10000 мл);  
Калибратор: 1 флакон (500 мл).

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014048