



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСР 2009/04744

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС) по ТУ 9398-021-48813770- 2016**

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

**АО "ДИАКОН-ДС", 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-13071/35921 от 08.09.2016

Вид медицинского изделия 215410

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 19 сентября 2016 года № 9800  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0023776**

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

от 19 сентября 2016 года № ФСР 2009/04744

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания триглицеридов в сыворотке и плазме крови (ТРИГЛИЦЕРИДЫ ДДС) по ТУ 9398-021-48813770- 2016:**

в составе:

Реагент - буферно-ферментный раствор, pH 6,8;

Калибратор - калибровочный раствор триглицеридов, 2,3 ммоль/л.

в следующих комплектациях:

1. Реагент: 2 флакона (по 25 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

2. Реагент: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

3. Реагент: 6 флаконов (по 100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

4. Реагент: 1 флакон (1000 мл);

Калибратор: 1 флакон (10 мл).

5. Реагент: 3 флакона (по 68 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

6. Реагент: 9 флаконов (по 68 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

7. Реагент: 3 флакона (по 64 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

8. Реагент: 9 флаконов (по 64 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

9. Реагент: 3 флакона (по 65 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

10. Реагент: 9 флаконов (по 65 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

11. Реагент: 6 флаконов (по 90 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

12. Реагент: 4 флакона (по 66 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

13. Реагент: 6 флаконов (по 40 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

14. Реагент: 12 флаконов (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

15. Реагент: 8 флаконов (по 62 мл);

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



**М.А. Мурашко**

0025119

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

от 19 сентября 2016 года № ФСР 2009/04744

Лист 2

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
16. Реагент: 5 флаконов (по 50 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
17. Реагент: 10 флаконов (по 50 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
18. Реагент: 4 флакона (по 40 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
19. Реагент: 4 флакона (по 60 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
20. Реагент: 4 флакона (по 39 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
21. Реагент: 1 флакон (90 мл);  
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).  
22. Реагент: 6 флаконов (по 90 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).  
23. Реагент: 5 флаконов (по 60 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
24. Реагент: 1 канистра (10000 мл);  
Калибратор: 1 флакон (500 мл).

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025118