



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № ФСР 2009/04745

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ДДС) по ТУ 9398-017-48813770-2016**

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-13067/35923 от 08.09.2016

Вид медицинского изделия 204950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2016 года № 9750  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0023773

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

от 16 сентября 2016 года № ФСР 2009/04745

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ДДС) по ТУ 9398-017-48813770-2016:**

в составе:

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

Калибратор - калибровочный раствор холестерина, 5,2 ммоль/л.

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); 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

0025112