



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11625

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ДиаС) по ТУ 9398-113-48813770-2015

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-8496/37445 от 10.09.2015

Вид медицинского изделия 204950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2015 года № 6670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11625

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ДиаС) по ТУ 9398-113-48813770-2015:

в составе:

Реагент: буферно-ферментный раствор, pH 6,7;

Калибратор: калибровочный раствор холестерина, 5,2 ммоль/л;

в следующих комплектациях:

1) Реагент - 5 флаконов (по 25 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент - 6 флаконов (по 100 мл).

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент - 3 флакона (по 68 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент - 9 флаконов (по 68 мл).

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

5) Реагент - 1 флакон (1000 мл).

Калибратор - 1 флакон (10 мл).

6) Реагент - 3 флакона (по 64 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

7) Реагент - 9 флаконов (по 64 мл).

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

8) Реагент - 3 флакона (по 65 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

9) Реагент - 9 флаконов (по 65 мл).

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

10) Реагент - 6 флаконов (по 90 мл).

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

11) Реагент - 4 флакона (по 66 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

12) Реагент - 6 флаконов (по 40 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

13) Реагент - 12 флаконов (по 20 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

14) Реагент - 8 флаконов (по 62 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

15) Реагент - 5 флаконов (по 50 мл).

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



0014028

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11625

Лист 2

- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент - 10 флаконов (по 50 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент - 4 флакона (по 40 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент - 4 флакона (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент - 4 флакона (по 39 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент - 5 флаконов (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент - 5 флаконов (по 20 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
22) Реагент - 10 флаконов (по 41 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
23) Реагент - 10 флаконов (по 90 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
24) Реагент - 1 канистра (10000 мл).
Калибратор - 1 флакон (500 мл).

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014029