



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСР 2007/01575

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания холестерина липопротеинов высокой плотности методом осаждения в сыворотке крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП ДС) по ТУ 9398-025-48813770-2015

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-9934/66948 от 18.01.2016

Вид медицинского изделия 103470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 719
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0017250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года

№ ФСР 2007/01575

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания холестерина липопротеинов высокой плотности методом осаждения в сыворотке крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП ДДС) по ТУ 9398-025-48813770-2015 в составе:

Реагент — раствор, содержащий фосфовольфрамовую кислоту, магний хлористый;

Калибратор — калибровочный раствор холестерина, 0,52 ммоль/л.

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент: 3 флакона (по 100 мл);
Калибратор: 3 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент: 1 флакон (90 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
- 4) Реагент: 1 флакон (1000 мл);
Калибратор: 1 флакон (50 мл).
- 5) Реагент: 1 канистра (10 000 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016500