



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11408

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови  
(ЖЕЛЕЗО ДиаС) по ТУ 9398-116-48813770-2015**

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-8477/36430 от 10.09.2015

Вид медицинского изделия 104980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2015 года № 6684-И  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0014609**

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

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11408

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови  
(ЖЕЛЕЗО ДиаС) по ТУ 9398-116-48813770- 2015:**

в составе:

Реагент 1: буферный раствор, рН 4,5;

Реагент 2: раствор, содержащий ферен;

Калибратор: калибровочный раствор двухвалентного железа, 17,9 мкмоль/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).

10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);

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



**М.А. Мурашко**

0014033

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

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11408

Лист 2

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: 2 флакона (по 62 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 18 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: 6 флаконов (по 20 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 5,0 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: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
17) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
18) Реагент 1: 4 флакона (по 24 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 8,0 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: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
21) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
22) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0014034

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11408

Лист 3

Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл);  
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).  
23) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);  
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).  
24) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);  
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);  
Калибратор: 1 флакон (500 мл).

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0014035