



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2016 года № ФСР 2007/01440

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови и общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ДС) по ТУ 9398-003-48813770-2016**

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", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-13550/57807 от 04.10.2016

Вид медицинского изделия 206130

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 13 октября 2016 года № 11054  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0025154**



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

от 13 октября 2016 года № ФСР 2007/01440

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови и общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ДДС)**  
**по ТУ 9398-003-48813770-2016:**

в составе:

Реагент 1: буферный раствор, pH 4,5;

Реагент 2: раствор с феррозином;

Реагент 3: насыщающий раствор, содержащий хлорид трехвалентного железа;

Реагент 4: карбонат магния;

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

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 3 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (15 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Реагент 4: 1 флакон (15 г);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 85 мл);

Реагент 4: 1 флакон (25 г);

Калибратор: 3 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1: 3 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (15 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Реагент 4: 1 флакон (15 г);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0027028