



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № ФСР 2011/09942

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-034-48813770-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Место производства медицинского изделия

**АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-43746/57313 от 26.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

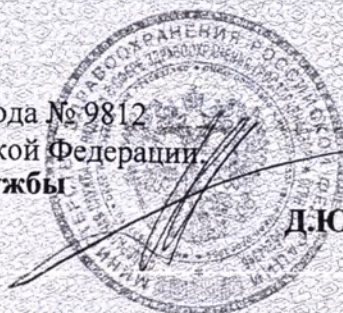
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2021 года № 9812  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0059406

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

от 14 октября 2021 года № ФСР 2011/09942

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-034-48813770-2020,**

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- 1.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4);
- 1.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку;
- 1.3. Калибратор: калибровочный раствор С-реактивного белка, концентрация ~30 мг/дл (~300 мг/л) (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона),

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);  
Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл).
- 2) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);  
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 3) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);  
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 4) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл);  
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 5) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл);  
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 6) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);  
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 7) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);  
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

2. Вариант 2:

- 2.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4);
- 2.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку,

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
- 2) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл).

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



**Д.Ю. Павлюков**

0090130

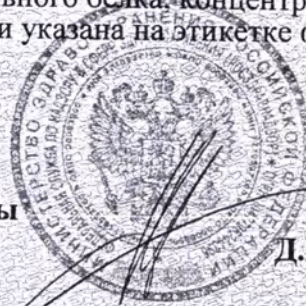
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № ФСР 2011/09942

Лист 2

- 3) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл).
- 4) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (9,0 мл).
- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
- 6) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 8) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 9) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
- 10) Реагент 1: 1 флакон (34 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
- 11) Реагент 1: 1 флакон (32 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
- 12) Реагент 1: 2 флакона (по 26 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 5,0 мл).
- 13) Реагент 1: 4 флакона (по 26 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
- 14) Реагент 1: 3 флакона (по 24 мл);  
Реагент 2: 3 флакона (по 7,0 мл).
- 15) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
- 16) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
- 17) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
- 18) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).
3. Вариант 3:
- 3.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4);
- 3.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку;
- 3.3. Калибратор: калибровочный раствор С-реактивного белка, концентрация ~30 мг/дл (~300 мг/л) (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона);
- 3.4. Идентификационная метка,  
в следующих комплектациях:
- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);

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



**Д.Ю. Павлюков**

0090131

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2021 года № ФСР 2011/09942

Лист 3

Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл);

Идентификационная метка: 1 шт.

4. Вариант 4:

4.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4);

4.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку;

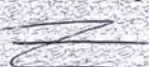
4.3. Идентификационная метка,

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);

Реагент 2: 1 флакон (10 мл);

Идентификационная метка: 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090129