



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2021/16077

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный
контроли (FOB positive and negative controls kit)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН",

(АО "ДИАКОН"), Россия,

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

Производитель

"ВЕДАЛАБ", Франция,

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé - B.P. 181,

61006 Alençon cedex, France

Место производства медицинского изделия

VEDALAB, Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau - Cerisé - B.P. 181,

61006 Alençon cedex, France

Номер регистрационного досье № РД-44860/61104 от 18.10.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2021 года № 12002
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0062463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2021/16077

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов: FOB положительный и отрицательный
контроли (FOB positive and negative controls kit), в составе:**

1. FOB положительный контроль (лиофилизированный) - 7 фл.
2. FOB отрицательный контроль (жидкий) - 7 фл.
3. Инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094418