



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2009/04712

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-023-48813770-2016

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-44620/68398 от 05.10.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11869
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0062289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2009/04712

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-023-48813770-2016,
варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент - раствор (рН 4,2), содержащий бромкрезоловый зеленый;

1.2. Калибратор - калибровочный раствор сывороточного альбумина, 50 г/л.,
в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

2) Реагент: 1 флакон (1000 мл);

Калибратор: 1 флакон (10 мл).

3) Реагент: 3 флакона (по 68 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент: 9 флаконов (по 68 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

5) Реагент: 3 флакона (по 64 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл)

6) Реагент: 9 флаконов (по 64 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

7) Реагент: 3 флакона (по 65 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

8) Реагент: 9 флаконов (по 65 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

9) Реагент: 6 флаконов (по 90 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

10) Реагент: 4 флакона (по 66 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);

11) Реагент: 6 флаконов (по 40 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

12) Реагент: 12 флаконов (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

13) Реагент: 5 флаконов (по 50 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

14) Реагент: 10 флаконов (по 50 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0094948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2009/04712

Лист 2

15) Реагент: 4 флакона (по 40 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент: 4 флакона (по 60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент: 4 флакона (по 39 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент: 1 флакон (90 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
19) Реагент: 8 флаконов (по 62 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент: 5 флаконов (по 60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
21) Реагент: 1 канистра (10000 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).
22) Реагент: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
23) Реагент: 5 флаконов (по 30 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
24) Реагент: 6 флаконов (по 100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент - раствор (рН 4,2), содержащий бромкрезоловый зеленый;
2.2. Калибратор - калибровочный раствор сывороточного альбумина, 50 г/л;
2.3. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.
2) Реагент: 1 флакон (1000 мл);
Калибратор: 1 флакон (10 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.
3) Реагент: 6 флаконов (по 100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

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



Д.Ю. Павлюков

0094947