



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСР 2010/08742

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ФС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-027-48813770-2015

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-45212/76475 от 08.11.2021

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 16 декабря 2021 года № 11975
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0062298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСР 2010/08742

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина дихлоранилиновым методом в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ПРЯМОЙ ФС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-027-48813770-2015,

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1 - раствор, содержащий сульфаминовую кислоту.

1.2. Реагент 2 - раствор, содержащий 2,4-дихлоранилин, в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл).

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл).

3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).

4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).

5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).

10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).

11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).

12) Реагент 1: 2 флакона (по 62 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл).

13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);

Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл).

14) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0094962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № ФСР 2010/08742

Лист 2

- Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл).
15) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
17) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл).
18) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
19) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
20) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл);
Реагент 2: 1 флакон (90 мл).
21) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).
22) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
23) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).
2. Вариант 2:
2.1. Реагент 1 - раствор, содержащий сульфаминовую кислоту.
2.2. Реагент 2 - раствор, содержащий 2,4-дихлоранилин.
2.3. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:
1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл);
Идентификационная метка: 1 шт.
2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Идентификационная метка: 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094963