



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 июня 2022 года № РЗН 2022/17651

На медицинское изделие

Контрольная сыворотка "Норма" (TruLab N) для контроля правильности
и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

"ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия,
DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Место производства медицинского изделия

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-46284/90010 от 21.12.2021

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 30 июня 2022 года № 5804
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17651

Лист 1

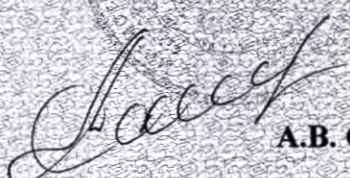
На медицинское изделие

Контрольная сыворотка "Норма" (TrueLab N) для контроля правильности и воспроизводимости результатов биохимических исследований *in vitro*, в составе:

1. Контрольная сыворотка: 6 фл. по 5 мл.
2. Инструкция по применению: 1 шт.
3. Паспорт значений: 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0102682