



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2022/17792

На медицинское изделие

Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set)

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-46665/92263 от 30.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2022 года № 6538
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17792

Лист 1

На медицинское изделие

Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения прокальцитонина иммунотурбидиметрическим методом (Procalcitonin FS Set), в составе:

1. Набор реагентов для определения прокальцитонина (Procalcitonin FS), в составе:
 - реагент 1 (R1): 2x18 мл;
 - реагент 2 (R2): 2x6 мл.
2. Калибратор прокальцитонина (TruCal PCT): 6x1 мл.
3. Контроль прокальцитонина Уровень 1 (TruLab PCT): 3x1 мл.
4. Контроль прокальцитонина Уровень 2 (TruLab PCT): 3x1 мл.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт значений - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105425