



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17806

На медицинское изделие

Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пущино, 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-46671/92265 от 30.12.2021

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 20 июля 2022 года № 6613
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064095

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17806

Лист 1

На медицинское изделие

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS), в вариантах исполнения:

I. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS), в составе:

1. Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл.
2. Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл.
3. Инструкция по применению.

II. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS), в составе:

1. Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл.
2. Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл.
3. Инструкция по применению.

III. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS), в составе:

1. Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл.
2. Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл.
3. Инструкция по применению.

IV. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS), в составе:

1. Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов.
2. Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов.
3. Инструкция по применению.

V. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS), в составе:

1. Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов.
2. Инструкция по применению.

VI. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS), в составе:

1. Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл.
2. Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл.
3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0105022