



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17830

На медицинское изделие

Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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-47190/94216 от 26.01.2022

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 21 июля 2022 года № 6686
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0064321

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17830

Лист 1

На медицинское изделие

Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS), варианты исполнения:

I. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-c direct FS)», в составе:

1. Реагент 1 (R1): 6 x 315 тестов.
2. Реагент 2 (R2): 6 x 315 тестов.
3. Инструкция по применению.

V. «Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения холестерина ЛПВП прямым методом (HDL-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 ЛПВП прямым методом (HDL-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

0105487