



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № ФСР 2007/01577

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-005-48813770-2016

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-48352/95646 от 14.03.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2022 года № 3204
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0065234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года

№ ФСР 2007/01577

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания общего билирубина в сыворотке крови (БИЛИРУБИН ОБЩИЙ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-005-48813770-2016,

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1 - раствор, содержащий 2,4-дихлоранилин;

1.2. Реагент 2 - раствор, содержащий нитрит натрия;

1.3. Калибратор - лиофилизат билирубина, «а» мкмоль/л, низкий (концентрация указана на этикетке флакона), в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

2) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

3) Реагент 1: 6 флаконов (по 100 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

4) Реагент 1: 1 флакон (90 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

5) Реагент 1: 3 флакона (по 90 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

6) Реагент 1: 6 флаконов (по 90 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

7) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 2: 1 флакон (30 мл);

Калибратор: 10 флаконов (по 1,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1 - раствор, содержащий 2,4-дихлоранилин;

2.2. Реагент 2 - раствор, содержащий нитрит натрия;

2.3. Калибратор 1 - лиофилизат билирубина, «а» мкмоль/л, низкий (концентрация указана на этикетке флакона);

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

Д.Ю. Павлюков

0100205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года

№ ФСР 2007/01577

Лист 2

2.4. Калибратор 2 - лиофилизат билирубина, «b» мкмоль/л, высокий (концентрация указана на этикетке флакона), в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);
Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 2) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);
Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 3) Реагент 1: 6 флаконов (по 100 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 4) Реагент 1: 1 флакон (90 мл);
Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 5) Реагент 1: 3 флакона (по 90 мл);
Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 6) Реагент 1: 6 флаконов (по 90 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
- 7) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);
Реагент 2: 1 флакон (30 мл);
Калибратор 1: 10 флаконов (по 1,0 мл);
Калибратор 2: 10 флаконов (по 1,0 мл).

3. Вариант 3:

3.1. Реагент 1 - раствор, содержащий 2,4-дихлоранилин;

3.2. Реагент 2 - раствор, содержащий нитрит натрия;

3.3. Калибратор 1 - лиофилизат билирубина, «a» мкмоль/л, низкий (концентрация указана на этикетке флакона);

3.4. Калибратор 2 - лиофилизат билирубина, «b» мкмоль/л, высокий (концентрация

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

Д.Ю. Павлюков

0100203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года

№ ФСР 2007/01577

Лист 3

указана на этикетке флакона);

3.5. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

2) Реагент 1: 6 флаконов (по 100 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100204