



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № ФСР 2010/08076

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови (БИЛИРУБИН 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-48354/95651 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 19 апреля 2022 года № 3154
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0065235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № ФСР 2010/08076

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания общего и прямого билирубина в сыворотке крови (БИЛИРУБИН 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. Реагент 3 - раствор, содержащий сульфаниловую кислоту;

1.4. 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);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

2) Реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 100 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

3) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 3,0 мл);

Реагент 3: 3 флакона (по 100 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

4) Реагент 1: 1 флакон (90 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Реагент 3: 1 флакон (90 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

5) Реагент 1: 3 флакона (по 90 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 3,0 мл);

Реагент 3: 3 флакона (по 90 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

6) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 2: 1 флакон (30 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1000 мл);

Калибратор: 10 флаконов (по 1,0 мл).

2. Вариант 2:

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

Д.Ю. Павлюков

0100207

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № ФСР 2010/08076

Лист 2

- 2.1. Реагент 1 - раствор, содержащий 2,4-дихлоранилин;
2.2. Реагент 2- раствор, содержащий нитрит натрия;
2.3. Реагент 3 - раствор, содержащий сульфаниловую кислоту;
2.4. Калибратор 1 - лиофилизат билирубина, «а» мкмоль/л, низкий (концентрация указана на этикетке флакона);
2.5. 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);
Реагент 3: 1 флакон (100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
2) Реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 3,0 мл);
Реагент 3: 2 флакона (по 100 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
3) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 3,0 мл);
Реагент 3: 3 флакона (по 100 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);
Реагент 3: 1 флакон (90 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: 3 флакона (по 3,0 мл);
Реагент 3: 3 флакона (по 90 мл);
Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);
Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).
6) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);
Реагент 2: 1 флакон (30 мл);
Реагент 3: 1 флакон (1000 мл);
Калибратор 1: 10 флаконов (по 1,0 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0100208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № ФСР 2010/08076

Лист 3

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. Реагент 3 - раствор, содержащий сульфаниловую кислоту;

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

3.5. Калибратор 2 - лиофилизат билирубина, «b» мкмоль/л, высокий (концентрация указана на этикетке флакона);

3.6. Идентификационная метка 1;

3.7. Идентификационная метка 2, в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (3,0 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл);

Идентификационная метка 1: 1 штука;

Идентификационная метка 2: 1 штука.

2) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 3,0 мл);

Реагент 3: 3 флакона (по 100 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл);

Идентификационная метка 1: 1 штука;

Идентификационная метка 2: 1 штука.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100209