



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16761

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина
липопротеинов низкой плотности прямым методом в сыворотке
и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП (прямой метод) ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-043-48813770-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Место производства медицинского изделия

**АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино,
ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-47437/95638 от 03.02.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16761

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов
низкой плотности прямым методом в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН
ЛПНП (прямой метод) ДДС) по ТУ 21.20.23.110-043-48813770-2021,
варианты исполнения:**

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 7,0.

1.2. Реагент 2: буферно-ферментный раствор, pH 7,0.

1.3. Калибратор: лиофилизированный калибратор холестерина ЛПНП, а ммоль/л (точная концентрация зависит от серии и указана на этикетке флакона),
в следующих комплектациях:

1) реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

- реагент 2: 1 флакон (20 мл);

- калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

2) реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

- реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);

- калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

3) реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

- реагент 2: 2 флакона (по 10 мл);

- калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

4) реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);

- реагент 2: 1 флакон (18 мл);

- калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

5) реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);

- реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);

- калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

6) реагент 1: 1 флакон (80 мл);

- реагент 2: 1 флакон (20 мл);

- калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

7) реагент 1: 1 канистра (10000 мл);

- реагент 2: 1 канистра (2500 мл);

- калибратор: 100 флаконов (по 1,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: буферно-ферментный раствор pH 7,0.

2.2. Реагент 2: буферно-ферментный раствор, pH 7,0,

в следующих комплектациях:

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



А.В. Самойлова

0099549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16761

Лист 2

- 1) реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
- реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 2) реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);
- реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).
- 3) реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
- реагент 2: 2 флакона (по 10 мл).
- 4) реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
- реагент 2: 1 флакон (18 мл).
- 5) реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
- реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).
- 6) реагент 1; 1 флакон (80 мл);
- реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 7) реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
- реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

3. Вариант 3:

3.1. Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 7,0.

3.2. Реагент 2: буферно-ферментный раствор, pH 7,0.

3.3. Калибратор: лиофилизированный калибратор холестерина ЛПНП, а ммоль/л (точная концентрация зависит от серии и указана на этикетке флакона).

3.4. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:

- 1) реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
- реагент 2: 1 флакон (20 мл);
- калибратор: 1 флакон (1,0 мл);
- идентификационная метка - 1 шт.

4. Вариант 4:

4.1. Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 7,0.

4.2. Реагент 2: буферно-ферментный раствор, pH 7,0.

4.3. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:

- 1) реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
- реагент 2: 1 флакон (20 мл);
- идентификационная метка - 1 шт.

З

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



А.В. Самойлова

0099550