



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2022 года № ФСР 2007/01440

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови
и общей железосвязывающей способности сыворотки крови
(ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016**

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-51223/57985 от 28.07.2022

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 31 августа 2022 года № 8179
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2022 года № ФСР 2007/01440

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови
и общей железосвязывающей способности сыворотки крови
(ЖЕЛЕЗО И ОЖСС ДДС) по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016,**

в составе:

1. Реагент 1: буферный раствор, pH 4,5;
2. Реагент 2: раствор с феррозином;
3. Реагент 3: насыщающий раствор, содержащий хлорид трехвалентного железа;
4. Реагент 4: карбонат магния;
5. Калибратор: калибровочный раствор двухвалентного железа, 17,9 мкмоль/л.

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 3 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (15 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Реагент 4: 1 флакон (15 г);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 85 мл);

Реагент 4: 1 флакон (25 г);

Калибратор: 3 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1: 3 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (15 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Реагент 4: 1 флакон (15 г);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103947