



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2022 года № ФСР 2008/02953

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови
(ЖЕЛЕЗО 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-51683/57988 от 26.08.2022

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 04 октября 2022 года № 9466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0063664

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСР 2008/02953

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови
(ЖЕЛЕЗО ДДС) по ТУ 21.20.23.110-003-48813770-2016,**

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферный раствор, pH 4,5;

1.2. Реагент 2: раствор с феррозином;

1.3. Калибратор: калибровочный раствор двухвалентного железа, 17,9 мкмоль/л.

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 4 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);

Реагент 2: 1 флакон (20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

5) Реагент 1: 4 флакона (по 24 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 8,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

6) Реагент 1: 4 флакона (по 10 мл);

Реагент 2: 1 флакон (10 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

7) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл);

Реагент 2: 1 флакон (90 мл);

Калибратор: 4 флакона (по 3,0 мл).

8) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

9) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0109697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСР 2008/02953

Лист 2

- 10) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
11) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
12) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
13) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
14) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
15) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент 1: 2 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент 1: 6 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 5,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент 1: 10 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0104277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСР 2008/02953

Лист 3

22) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл);

Калибратор: 3 флакона (по 3,0 мл).

23) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);

Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);

Калибратор: 1 флакон (500 мл).

24) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);

Реагент 2: 1 флакон (18 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

25) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: буферный раствор, pH 4,5;

2.2. Реагент 2: раствор с феррозином;

2.3. Калибратор: калибровочный раствор двухвалентного железа, 17,9 мкмоль/л;

2.4. Идентификационная метка.

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 4 флакона (по 3,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.



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

Д.Ю. Павлюков



0104278