



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № ФСР 2011/09941

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови (РФ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-036-48813770-2015

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-51740/67954 от 31.08.2022

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 28 сентября 2022 года № 9209
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № ФСР 2011/09941

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови (РФ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-036-48813770-2015, варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4).

1.2. Реагент 2: иммуноглобулин G, агрегированный теплом.

1.3. Калибратор: калибровочный раствор ревматоидного фактора, концентрация ~400 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл).

Реагент 2: 1 флакон (10 мл).

Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл).

2) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл).

Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

3) Реагент 1: 1 флакон (40 мл).

Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

4) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл).

Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл).

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

5) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл).

Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл).

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

6) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл).

Реагент 2: 1 флакон (18 мл).

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

7) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл).

Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).

Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4).

2.2. Реагент 2: иммуноглобулин G, агрегированный теплом.

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (40 мл).

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

Д.Ю. Павлюков

0106572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № ФСР 2011/09941

Лист 2

- Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
2) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл).
Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл).
3) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл).
Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл).
4) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл).
Реагент 2: 1 флакон (9,0 мл).
5) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл).
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
6) Реагент 1: 1 флакон (36 мл).
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
7) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл).
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
8) Реагент 1: 1 флакон (36 мл).
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
9) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл).
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
10) Реагент 1: 1 флакон (34 мл).
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
11) Реагент 1: 1 флакон (32 мл).
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
12) Реагент 1: 2 флакона (по 26 мл).
Реагент 2: 2 флакона (по 5,0 мл).
13) Реагент 1: 4 флакона (по 26 мл).
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
14) Реагент 1: 3 флакона (по 24 мл).
Реагент 2: 3 флакона (по 7,0 мл).
15) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл).
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
16) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл).
Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
17) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл).
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
18) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл).
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).

3. Вариант 3:

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



Д.Ю. Павлюков

0106573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № ФСР 2011/09941

Лист 3

- 3.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,4).
3.2. Реагент 2: иммуноглобулин G, агрегированный теплом.
3.3. Калибратор: калибровочный раствор ревматоидного фактора, концентрация ~400 МЕ/мл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).
3.4. Идентификационная метка.
в следующих комплектациях:
1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл).
Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл).
Идентификационная метка: 1 штука.
4. Вариант 4:
4.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,4).
4.2. Реагент 2: иммуноглобулин G, агрегированный теплом.
4.3. Идентификационная метка.
в следующих комплектациях:
1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл).
Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
Идентификационная метка: 1 штука.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106574