



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19772

На медицинское изделие

Калибратор креатинкиназы МБ для калибровки фотометрических систем при определении диагностического биохимического параметра Креатинкиназы МБ (TruCal CK-MB)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН"

(АО "ДИАКОН"), Россия,

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

"ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия,

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Место производства медицинского изделия

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-52662/81565 от 24.10.2022

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 10 марта 2023 года № 1302
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19772

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор креатинкиназы МБ для калибровки фотометрических систем при определении диагностического биохимического параметра Креатинкиназы МБ (TruCal СК-МВ), в составе:

1. Калибратор: лиофилизат (6 фл.).
2. Инструкция - 1 шт.
3. Паспорт значений - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0121724