



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19527

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для определения антистрептолизина-О (КАЛИБРАТОР
АСЛ(О) ДДС) по ТУ 21.20.23.110-050-48813770-2022**

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-53806/104954 от 26.12.2022

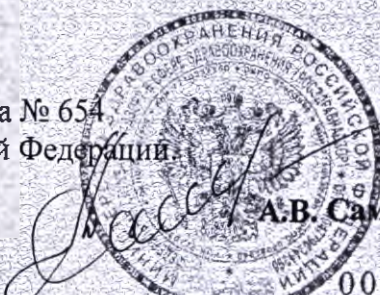
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 654
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова
0069043

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19527

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для определения антистрептолизина-О (КАЛИБРАТОР АСЛ(О) ДДС) по ТУ 21.20.23.110-050-48813770-2022, варианты исполнения:

I. Вариант 1, в составе:

1. Калибратор Уровень 1 - 1 микропробирка (0,5 мл).
2. Калибратор Уровень 2 - 1 микропробирка (0,5 мл).
3. Калибратор Уровень 3 - 1 микропробирка (0,5 мл).
4. Калибратор Уровень 4 - 1 микропробирка (0,5 мл).
5. Калибратор Уровень 5 - 1 микропробирка (0,5 мл).

II. Вариант 2, в составе:

1. Калибратор Уровень 1 - 1 флакон (1,0 мл).
2. Калибратор Уровень 2 - 1 флакон (1,0 мл).
3. Калибратор Уровень 3 - 1 флакон (1,0 мл).
4. Калибратор Уровень 4 - 1 флакон (1,0 мл).
5. Калибратор Уровень 5 - 1 флакон (1,0 мл).

III. Вариант 3, в составе:

1. Калибратор Уровень 5 - 1 микропробирка (0,5 мл).
2. Дилуэнт - 1 флакон (3,0 мл).

IV. Вариант 4, в составе:

1. Калибратор Уровень 5 - 1 флакон (1,0 мл).
2. Дилуэнт - 1 флакон (3,0 мл).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116235