



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года № РЗН 2023/20243

На медицинское изделие

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН"

(АО "ДИАКОН"), Россия,

142290, Московская область, г. Пущино, 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-54072/107202 от 12.01.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3056

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072246

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20243

Лист 1

На медицинское изделие

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set), в вариантах исполнения:

I. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set), в составе:

1. Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл.
2. Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл.
3. Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл.
4. Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл.
5. Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 1 x 500 мл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт значений (при необходимости) - 1 шт.

II. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set), в составе:

1. Реагент 1 (R1): 2 x 160 тестов.
2. Реагент 2 (R2): 2 x 160 тестов.
3. Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл.
4. Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл.
5. Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 450 тестов.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт значений (при необходимости) - 1 шт.

III. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set), в составе:

1. Реагент 1 / Реагент 2 (R1/ R2): 4 x 100 тестов.
2. Калибратор (CALIBRATOR): 1 x 0,3 мл.
3. Контроль (CONTROL): 2 x 1 мл.
4. Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 200 тестов.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Паспорт значений (при необходимости) - 1 шт.

IV. Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set)», в составе:

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



А.В. Самойлова

0121422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20243

Лист 2

1. Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл.
2. Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл.
3. Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 1 x 500 мл.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт значений (при необходимости) - 1 шт.
- V. Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set), в составе:
 1. Реагент 1 (R1): 3 x 18 мл.
 2. Реагент 2 (R2): 3 x 6 мл.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Паспорт значений (при необходимости) - 1 шт.
- VI. Набор диагностических реагентов для количественного in vitro определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови (HbA1c net FS Set), в составе:
 1. Реагент 1 (R1): 6 x 300 тестов.
 2. Реагент 2 (R2): 6 x 300 тестов.
 3. Гемолизирующий раствор (Hemolyzing Solution): 4 x 450 тестов.
 4. Инструкция по применению - 1 шт.
 5. Паспорт значений (при необходимости) - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121423