



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21332

На медицинское изделие

Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB)
количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB
Turbilatex)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН"

(АО "ДИАКОН"), Россия,

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

Производитель

"СЕРТЕСТ БИОТЕК С.Л.", Испания,

CERTEST BIOTEC, S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San
Mateo de Gállego, Zaragoza, Spain

Место производства медицинского изделия

CERTEST BIOTEC, S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San
Mateo de Gállego, Zaragoza, Spain

Номер регистрационного досье № РД-56698/42210 от 27.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7063
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21332

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), варианты исполнения:

I. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) - 1x68 мл.
2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) - 1x17 мл.
3. Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) - 1x0,5 мл.
4. Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) - 1x0,5 мл.
5. Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) - 1x0,5 мл.
6. Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) - 1x0,5 мл.
7. Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) - 1x0,5 мл.
8. Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) - 1x0,5 мл.
9. Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) - 9x0,5 мл.
10. Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) - 9x0,5 мл.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт значений - 1 шт.
13. Пакет для хранения - 3 шт.
14. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro - при необходимости, в вариантах исполнения:
 - 14.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
 - 14.1.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
 - 14.1.2. Вкладыш - 1 шт.
 - 14.2. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
 - 14.2.1. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
 - 14.2.2. Крышки (Caps) - не более 1000 шт.
 - 14.2.3. Вкладыш - 1 шт.

II. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) - 1x68 мл.

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



А.В. Самойлова

0130124

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21332

Лист 2

2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) - 1x17 мл.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro - при необходимости, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
 - 4.1.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
 - 4.1.2. Вкладыш - 1 шт.
 - 4.2. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
 - 4.2.1. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
 - 4.2.2. Крышки (Caps) - не более 1000 шт.
 - 4.2.3. Вкладыш - 1 шт.
 - III. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III, в составе:
 1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) - 1x20 мл.
 2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) - 1x5 мл.
 3. Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) - 1x0,5 мл.
 4. Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) - 1x0,5 мл.
 5. Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) - 1x0,5 мл.
 6. Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) - 1x0,5 мл.
 7. Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) - 1x0,5 мл.
 8. Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) - 1x0,5 мл.
 9. Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) - 2x0,5 мл.
 10. Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) - 2x0,5 мл.
 11. Инструкция по применению - 1 шт..
 12. Паспорт значений - 1 шт.
 13. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro - при необходимости, в вариантах исполнения:
 - 13.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
 - 13.1.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
 - 13.1.2. Вкладыш - 1 шт.
 - 13.2. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) -
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0130120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21332

Лист 3

не более 1000 шт., в составе:

13.2.1. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.

13.2.2. Крышки (Caps) - не более 1000 шт.

13.2.3. Вкладыш - 1 шт.

IV. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) - 1x20 мл.

2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) - 1x5 мл.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro - при необходимости, в вариантах исполнения:

4.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:

4.1.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.

4.1.2. Вкладыш - 1 шт.

4.2. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:

4.2.1. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.

4.2.2. Крышки (Caps) - не более 1000 шт.

4.3.3. Вкладыш - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130123