



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23447

На медицинское изделие

Реагент для подсчета лейкоцитов для анализаторов автоматических
гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Современные Диагностические Системы"
(АО "СДС"), Россия,

107076, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Богородское,
ул. Богородский Вал, д. 3, стр. 32А

Производитель

Акционерное общество "Современные Диагностические Системы"
(АО "СДС"), Россия,

107076, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Богородское,
ул. Богородский Вал, д. 3, стр. 32А

Место производства медицинского изделия

АО "СДС", Россия,

107076, Москва, ул. Богородский Вал, д. 3 стр. 32А

Номер регистрационного досье № РД-61569/109119 от 18.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4824
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076756



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23447

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для подсчета лейкоцитов для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-1 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 - флакон 0,65 л.
2. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-2 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 - флакон 0,305 л.
3. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаПерокс-3 А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 - флакон 0,585 л.
4. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 - флакон 0,042 л.
5. Реагент для подсчета лейкоцитов Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 - пакетик 0,042 л.
6. Реагент для подсчета лейкоцитов ДиаФлуор-ВПС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 - флакон 0,012 л.
7. Реагент для подсчета лейкоцитов ДМ-68ФД ДАЙ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-003-66418557-2021 - пакетик 0,012 л.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145963