



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23163

На медицинское изделие

Реагент для лизиса клеток для анализаторов автоматических гематологических
по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021

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-61549/109133 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2024 года № 4158
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0074874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23163

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для лизиса клеток для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-Вэйч для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
2. Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-ФБА для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
3. Реагент для лизиса клеток крови Диастромлайзер-СИС-4ДЛ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
4. Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
5. Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 4 л.
6. Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ДФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л.
7. Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-ВПС для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,5 л.
8. Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
9. Реагент для лизиса клеток крови Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
10. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-30 ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
11. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-53 ЛЕО I ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
12. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-53 ЛЕО II ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,4 л.
13. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-53ЛХ ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
14. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-50 ЛЕО I ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
15. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-50 ЛХ ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
16. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-68ЛД ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0142797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23163

Лист 2

17. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-68ЛБ ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
18. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-68ЛХ ЛАЙЗ ДЛЯ анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
19. Реагент для лизиса клеток крови ДМ-68ЛН ЛАЙЗ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
20. Реагент для лизиса клеток крови ДИАЛАЙЗ-СД 3.2 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
21. Реагент для лизиса клеток крови ДИАГЛОБИН-СД 3.2 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
22. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Дифф-ЛМЖ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
23. Реагент для лизиса клеток крови Диафикс ЕО 5 Дифф.П6О для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
24. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Аргос Пентра для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,4 л.
25. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Аргос Пентра для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
26. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Базо II для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
27. Реагент для лизиса клеток крови Диафикс ЭО 5 Дифф.П120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
28. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-Базо 5Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
29. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
30. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1 л.
31. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
32. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-СТ-Дифф-СФ для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,3 л.
33. Реагент для лизиса клеток крови Диа-Стабилайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,85 л.
34. Реагент для лизиса клеток крови Диа-Стабилайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0142798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23163

Лист 3

35. Реагент для лизиса клеток крови Диа-Стабилайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,35 л.
36. Реагент для лизиса клеток крови Диа-Эритролайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,9 л.
37. Реагент для лизиса клеток крови Диа-Эритролайзер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,3 л.
38. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-НК Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
39. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-НК Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
40. Реагент для лизиса клеток крови Диатерг-НК для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
41. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-НК 5Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 0,5 л.
42. Реагент для лизиса клеток крови Диалайз-НК 5Дифф для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, канистра 5 л.
43. Реагент для лизиса клеток крови Диабазо А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,1 л.
44. Реагент для лизиса клеток крови ДиаЭйчгб А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,1 л.
45. Реагент для лизиса клеток крови Диа-РБЦ/ПЛТ А120 для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 2,7 л.
46. Реагент для лизиса клеток крови ЭйчГБ-Реаг-ЦФ лизер для анализаторов автоматических гематологических по ТУ 20.59.52-002-66418557-2021, флакон 1,1 л.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0142799