



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/02365

На медицинское изделие

Реагенты для экспресс-анализатора иммунохроматографического Easy Reader

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

"ВЕДАЛАБ", Франция,

**VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P. 181, 61006 Alençon
Cedex, France**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62909/24816 от 21.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3064
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



ДЮ. Павлюков

0077439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/02365

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для экспресс-анализатора иммунохроматографического Easy Reader:

1. ТТГ Тест для экспресс-анализатора (TSH-Check-1 For reader use only).
2. Тропонин I Тест для экспресс-анализатора (Troponin I-Check-1 For reader use only).
3. Тропонин I Тест в цельной крови для экспресс-анализатора (Troponin I WB-Check-1 For reader use only).
4. Пролактин Тест для экспресс-анализатора (Prolac-Check-1 For reader use only).
5. Миоглобин Тест для экспресс-анализатора (MGL-Check-1 For reader use only).
6. Микроальбумин Тест для экспресс-анализатора (M-Albu-Check-1 For reader use only).
7. Иммуноглобулин E Тест для экспресс-анализатора (IgE-Check-1 For reader use only).
8. ХГЧ Тест для экспресс-анализатора (Babycheck-1 For reader use only).
9. Ферритин Тест для экспресс-анализатора (FRT-Check-1 For reader use only).
10. D-Димер Тест для экспресс-анализатора (D-Dimer-Check-1 For reader use only).
11. СРБ Тест для экспресс-анализатора (CRP-Check-1 For reader use only).
12. Креатинкиназа MB Тест для экспресс-анализатора (CK-MB-Check-1 For reader use only).
13. РЭА Тест для экспресс-анализатора (CEA-Check-1 For reader use only).
14. АФП Тест для экспресс-анализатора (AFP-Check-1 For reader use only).
15. Гликогемоглобин Тест для экспресс-анализатора (HbA1c-Check-1 For reader use only).

Место производства:

1. VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerisé, B.P. 181, 61006 Alençon Cedex, France.

2. АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140125