



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05727

На медицинское изделие

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пущино, 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

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

Номер регистрационного досье № РД-11247/11496 от 10.05.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 0532
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019742

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05727

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики in vitro:

1. D-Димер тест (D-Dimer Test (D-Dimer-Check-1)) (вид 217930).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
2. Иммуноглобулин E тест (IgE Test (IgE-Check-1)) (вид 334520).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, инструкция.
3. Креатинкиназа MB тест (Creatine Kinase MB Test (СК-MB-Check-1)) (вид 284460).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, инструкция.
4. ЛГ тест (LH Test (L-Check-1)) (вид 189410).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, инструкция.
5. Микроальбумин тест (Micro-Albumin Test (M-Albu-Check-1)) (вид 319620).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, инструкция.
6. Миоглобин тест (Myoglobin Test (MGL-Check-1)) (вид 214510).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
7. Пролактин тест (Prolactin Test (Prolac-Check-1)) (вид 334510).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
8. СРБ высокочувствительный тест (HS CRP Test (HS-CRP-Check-1)) (вид 116110).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
9. СРБ тест (CRP Test (CRP-Check-1)) (вид 116110).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
10. Т4 тест (T4 Test (T4-Check-1)) (вид 334490).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
11. Т4 тест для экспресс-анализатора (T4-Check-1 For reader use only) (вид 334490).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.
12. Тропонин I - Миоглобин двойной тест (Duo Troponin I - MGL Test (Duo Troponin I-MGL-Check-1)) (вид 327080).
В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель для тропонина I во флаконе-капельнице, разбавитель для миоглобина во флаконе-капельнице, инструкция.

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

М.А. Мурашко



0020069

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05727

Лист 2

13. Тропонин I в цельной крови тест (Troponin I WB Test (Troponin I WB-Check-1)) (вид 244790).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

14. Тропонин I тест (Troponin I Test (Troponin I-Check-1)) (вид 244790).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, инструкция.

15. ТТГ взрослый тест (TSH Adult Test (TSH-Check-1 Adult)) (вид 334500).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

16. ТТГ педиатрический тест (TSH Pediatric Test (TSH-Check-1 Pediatric)) (вид 334500).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

17. Ферритин тест (Ferritin Test (FRT-Check-1)) (вид 334530).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, разбавитель во флаконе-капельнице, инструкция.

18. ФСГ тест (FSH Test (FSH-Check-1)) (вид 183300).

В составе: тестовые кассеты, пластмассовые пипетки, инструкция.

Контрольные материалы:

1. Тропонин I отрицательный контроль (Troponin I Negative Control) (вид 244610).

В составе: лиофилизированный контроль на тропонин I во флаконе, инструкция.

2. Тропонин I положительный контроль (Troponin I Positive Control) (вид 244610).

В составе: лиофилизированный контроль на тропонин I во флаконе, инструкция.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020070