



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2016 года № ФСЗ 2009/05843

На медицинское изделие

Тест-система и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель
"ВЕДАЛАБ", Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Место производства медицинского изделия
ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006 ALENCON Cedex,
France

Номер регистрационного досье № РД-11214/11495 от 05.05.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2016 года № 4266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0018941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2016 года

№ ФСЗ 2009/05843

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-система и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro:

Тест-система для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro: ПСА тест (PSA Test (PSA-Check-1)) (вид 206540).

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

Контрольные материалы:

1. ПСА отрицательный контроль (PSA Negative Control) (вид 206610).

В составе: лиофилизированный отрицательный контроль на ПСА во флаконе, инструкция.

2. ПСА положительный контроль высокого уровня (PSA Strong Positive Control) (вид 206610).

В составе: лиофилизированный положительный контроль высокого уровня на ПСА во флаконе, инструкция.

3. ПСА положительный контроль среднего уровня (PSA Medium Positive Control) (вид 206610).

В составе: лиофилизированный положительный контроль среднего уровня на ПСА во флаконе, инструкция.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019757