



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2010/06205

На медицинское изделие

Тест-системы 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-11249/11493 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2016 года № 5483
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019741

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2010/06205

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики in vitro:

1. АСЛО прямой латексный тест (ASO Direct Latex) (вид 331000).

В составе: латексный реагент, позитивный контроль, негативный контроль, стеклянная подложка, мешалки, инструкция.

2. РФ Ваалер-Розе тест (RF Waaler Rose) (вид 216880).

В составе: реагент РФ-Ваалер, позитивный контроль, негативный контроль, подложка, мешалки, инструкция.

3. РФ прямой латексный тест (RF Direct Latex) (вид 216880).

В составе: латексный реагент, позитивный контроль, негативный контроль, стеклянная подложка, мешалки, инструкция.

4. СРБ прямой латексный тест (CRP Direct Latex) (вид 330980).

В составе: латексный реагент, позитивный контроль, негативный контроль, стеклянная подложка, мешалки, инструкция.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020068