



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05726

На медицинское изделие

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний *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-11246/11494 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 15 июня 2016 года № 534  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



  
М.А. Мурашко

0019739



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2016 года № ФСЗ 2009/05726

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-системы для клинической лабораторной диагностики онкологических заболеваний in vitro:**

1. АФП тест (AFP Test (AFP-Check-1)) (вид 334540).

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

2. Гемоглобин тест-1 (Hemoglobin Test-1 (HEM-Check-1)) (вид 120930).

В составе: тестовые кассеты, пластины для сбора проб, пластмассовые пипетки, пластмассовые пробирки с 2 мл раствора для экстракции, аппликаторы, инструкция.

3. Гемоглобин тест-2 (Hemoglobin Test-2 (HEM-Check-2)) (вид 120930).

В составе: тестовые кассеты, шприцы с 2 мл раствора для экстракции, инструкция.

4. РЭА тест (CEA Test (CEA-Check-1)) (вид 189530).

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

5. СА-125 тест (CA-125 Test (CA-125-Check-1)) (вид 334560).

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

6. Скрытая кровь в кале тест для экспресс-анализатора (FOB-Check-2 For reader use only) (вид 120930).

В составе: тестовые кассеты, шприцы с 2 мл раствора для экстракции, инструкция.

7. Ферритин низкочувствительный тест (LS Ferritin Test (LS-FRT-Check-1)) (вид 334530).

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

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020066