



Чек № 846
« 21 » июня 2023 г.

Всем заинтересованным лицам

О регистрационном удостоверении
на Калибратор липидов (TruCal Lipid)

Уважаемые коллеги!

АО «ДИАКОН», являясь авторизованным представителем компании DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, сообщает о получении нового регистрационного удостоверения № РЗН 2023/19773 от 10.03.2023: «Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid)». Калибратор предназначен для калибровки при определении таких параметров как Холестерин-ЛПВП, Холестерин-ЛПНП, свободные жирные кислоты, фосфолипиды на биохимических анализаторах и ручных фотометрах.

Калибратор TruCal Lipid будет предлагаться взамен Калибратора ЛПВП/ЛПНП (TruCal HDL/LDL), снимаемого с производства. Новый калибратор выпускается в аналогичной фасовке, имеет больше аттестованных аналитов, а также лучшую стабильность аналитов в восстановленном материале. Сравнительная характеристика TruCal Lipid и TruCal HDL/LDL представлена в приложении.

Калибратор TruCal Lipid доступен для предзаказа. Калибратор ЛПВП/ЛПНП (TruCal HDL/LDL) будет доступен для заказа до полной распродажи остатков. Просим учитывать данную информацию при формировании заказов.

Приложение:

1. Сравнение калибраторов TruCal Lipid и TruCal HDL/LDL на 1 л. в 1 экз.
2. Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19773 от 10.03.2023 «Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid)» на 2 л. в 1 экз.

Генеральный директор



А. В. Иванов

Сравнение калибраторов TruCal Lipid и TruCal HDL/LDL

	TruCal Lipid (новый)	TruCal HDL/LDL (старый)																													
Кат. №	1 3570 99 10 045	1 3520 99 10 065																													
Наименование	Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid)	Реагенты диагностические для биохимических исследований <i>in vitro</i> : Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и низкой плотности (ЛПНП)																													
РУ	РЗН 2023/19773 от 10.03.2023	ФСЗ 2008/02195 от 07.06.2016																													
Фасовка	3 × 2 мл	3 × 2 мл																													
Аттестованные аналиты	ЛПВП-холестерин ЛПНП-холестерин Свободные жирные кислоты Фосфолипиды	ЛПВП-холестерин ЛПНП-холестерин																													
Стабильность аналитов в растворенном калибраторе	<table><tr><td>Параметр (аналит)</td><td>–20°C</td><td>+4 °C</td><td>+25°C</td></tr><tr><td>ЛПВП-холестерин</td><td>30 дней</td><td>5 дней</td><td>8 часов</td></tr><tr><td>ЛПНП-холестерин</td><td>30 дней</td><td>5 дней</td><td>8 часов</td></tr><tr><td>Свободные жирные кислоты</td><td>30 дней</td><td>5 дней</td><td>8 часов</td></tr><tr><td>Фосфолипиды</td><td>30 дней</td><td>5 дней</td><td>8 часов</td></tr></table>	Параметр (аналит)	–20°C	+4 °C	+25°C	ЛПВП-холестерин	30 дней	5 дней	8 часов	ЛПНП-холестерин	30 дней	5 дней	8 часов	Свободные жирные кислоты	30 дней	5 дней	8 часов	Фосфолипиды	30 дней	5 дней	8 часов	<table><tr><td>Параметр (аналит)</td><td>–20°C</td><td>+4 °C</td></tr><tr><td>ЛПВП-холестерин</td><td>30 дней</td><td>5 дней</td></tr><tr><td>ЛПНП-холестерин</td><td>30 дней</td><td>24 часа</td></tr></table>	Параметр (аналит)	–20°C	+4 °C	ЛПВП-холестерин	30 дней	5 дней	ЛПНП-холестерин	30 дней	24 часа
Параметр (аналит)	–20°C	+4 °C	+25°C																												
ЛПВП-холестерин	30 дней	5 дней	8 часов																												
ЛПНП-холестерин	30 дней	5 дней	8 часов																												
Свободные жирные кислоты	30 дней	5 дней	8 часов																												
Фосфолипиды	30 дней	5 дней	8 часов																												
Параметр (аналит)	–20°C	+4 °C																													
ЛПВП-холестерин	30 дней	5 дней																													
ЛПНП-холестерин	30 дней	24 часа																													
Рекомендуемое количество наборов на год	6	6																													



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19773

На медицинское изделие

**Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении
диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН"

(АО "ДИАКОН"), Россия,

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

"ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия,

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Место производства медицинского изделия

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-52668/81567 от 24.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070810

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19773

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибратор липидов для калибровки фотометрических систем при определении
диагностических биохимических параметров крови (TruCal Lipid), в составе:**

1. Калибратор: лиофилизат (3 фл.).
2. Инструкция - 1 шт.
3. Паспорт значений - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121729