



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20485

На медицинское изделие

**Набор реагентов гематологических для клинического анализа крови  
(ДИАПАК-5U) по ТУ 21.20.23.110-306-48813770-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС"**

**(АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,**

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

Производитель

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС"**

**(АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,**

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

Место производства медицинского изделия

**АО "ДИАКОН-ДС", Россия,**

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

Номер регистрационного досье № РД-54989/106442 от 09.03.2023

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 03 июля 2023 года № 4118  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0072263**

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

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20485

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов гематологических для клинического анализа крови (ДИАПАК-5U) по ТУ 21.20.23.110-306-48813770-2022, в составе:**

I. Варианты исполнения:

Вариант 1, в составе:

1. Изотонический разбавитель 5U - 1 канистра (10 л).
2. Лизирующий раствор 5U - 1 флакон (0,4 л).
3. Фокусирующий реагент 5U - 1 канистра (4,4 л).
4. Промывающий раствор 5U - 1 канистра (5,2 л).
5. Карта идентификационная для Изотонического разбавителя 5U - 1 шт.
6. Карта идентификационная для Лизирующего раствора 5U - 1 шт.
7. Карта идентификационная для Фокусирующего реагента 5U - 1 шт.
8. Карта идентификационная для Промывающего раствора 5U - 1 шт.

Вариант 2, в составе:

1. Изотонический разбавитель 5U - 1 канистра (10 л).
2. Лизирующий раствор 5U - 1 флакон (0,25 л).
3. Фокусирующий реагент 5U - 1 канистра (4,7 л).
4. Промывающий раствор 5U - 1 канистра (4,5 л).
5. Карта идентификационная для Изотонического разбавителя 5U - 1 шт.
6. Карта идентификационная для Лизирующего раствора 5U - 1 шт.
7. Карта идентификационная для Фокусирующего реагента 5U - 1 шт.
8. Карта идентификационная для Промывающего раствора 5U - 1 шт.

Вариант 3, в составе:

1. Изотонический разбавитель 5U - 1 канистра (10 л).
2. Лизирующий раствор 5U - 1 флакон (0,25 л).
3. Фокусирующий реагент 5U - 1 канистра (4,0 л).
4. Промывающий раствор 5U - 1 канистра (8,0 л).
5. Карта идентификационная для Изотонического разбавителя 5U - 1 шт.
6. Карта идентификационная для Лизирующего раствора 5U - 1 шт.
7. Карта идентификационная для Фокусирующего реагента 5U - 1 шт.
8. Карта идентификационная для Промывающего раствора 5U - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.
2. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123011