



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2008/02365

На медицинское изделие

Реагенты для экспресс-анализатора иммунохроматографического Easy Reader

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, 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-11211/11492 от 05.05.2016

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  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019740

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

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2008/02365

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для экспресс-анализатора иммунохроматографического Easy Reader:**

1. ТТГ Тест для экспресс-анализатора (TSH-Check-1 For reader use only) (вид 334500).
2. Тропонин I Тест для экспресс-анализатора (Troponin I-Check-1 For reader use only) (вид 244790).
3. Тропонин I Тест в цельной крови для экспресс-анализатора (Troponin I WB-Check-1 For reader use only) (вид 244790).
4. Пролактин Тест для экспресс-анализатора (Prolac-Check-1 For reader use only) (вид 334510).
5. Миоглобин Тест для экспресс-анализатора (MGL-Check-1 For reader use only) (вид 214510).
6. Микроальбумин Тест для экспресс-анализатора (M-Albu-Check-1 For reader use only) (вид 319620).
7. Иммуноглобулин E Тест для экспресс-анализатора (IgE-Check-1 For reader use only) (вид 334520).
8. ХГЧ Тест для экспресс-анализатора (Babycheck-1 For reader use only) (вид 205650).
9. Ферритин Тест для экспресс-анализатора (FRT-Check-1 For reader use only) (вид 334530).
10. D-Димер Тест для экспресс-анализатора (D-Dimer-Check-1 For reader use only) (вид 217930).
11. СРБ Тест для экспресс-анализатора (CRP-Check-1 For reader use only) (вид 116110).
12. Креатинкиназа MB Тест для экспресс-анализатора (CK-MB-Check-1 For reader use only) (вид 284460).
13. РЭА Тест для экспресс-анализатора (CEA-Check-1 For reader use only) (вид 189530).
14. АФП Тест для экспресс-анализатора (AFP-Check-1 For reader use only) (вид 334540).
15. Гликогемоглобин Тест для экспресс-анализатора (HbA1c-Check-1 For reader use only) (вид 334550).

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко