



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21332

На медицинское изделие

**Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB)  
количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB  
Turbilatex)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН"**

**(АО "ДИАКОН"), Россия,**

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

Производитель

**"СЕРТЕСТ БИОТЕК С.Л.", Испания,**

**CERTEST BIOTEC, S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San  
Mateo de Gállego, Zaragoza, Spain**

Место производства медицинского изделия

**CERTEST BIOTEC, S.L., Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, №1, 50840, San  
Mateo de Gállego, Zaragoza, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-56698/42210 от 27.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7063  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0073495**

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

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21332

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), варианты исполнения:**

I. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения I, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) - 1x68 мл.
2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) - 1x17 мл.
3. Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) - 1x0,5 мл.
4. Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) - 1x0,5 мл.
5. Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) - 1x0,5 мл.
6. Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) - 1x0,5 мл.
7. Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) - 1x0,5 мл.
8. Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) - 1x0,5 мл.
9. Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) - 9x0,5 мл.
10. Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) - 9x0,5 мл.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт значений - 1 шт.
13. Пакет для хранения - 3 шт.
14. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro - при необходимости, в вариантах исполнения:
  - 14.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
    - 14.1.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
    - 14.1.2. Вкладыш - 1 шт.
  - 14.2. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
    - 14.2.1. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
    - 14.2.2. Крышки (Caps) - не более 1000 шт.
    - 14.2.3. Вкладыш - 1 шт.

II. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения II, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) - 1x68 мл.

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



**А.В. Самойлова**

**0130124**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21332

Лист 2

2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) - 1x17 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики *in vitro* - при необходимости, в вариантах исполнения:
  - 4.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
    - 4.1.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
    - 4.1.2. Вкладыш - 1 шт.
  - 4.2. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
    - 4.2.1. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
    - 4.2.2. Крышки (Caps) - не более 1000 шт.
    - 4.2.3. Вкладыш - 1 шт.
- III. Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения III, в составе:
  1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) - 1x20 мл.
  2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) - 1x5 мл.
  3. Калибратор гемоглобина Уровень 0 (FOB Turbilatex Calibrator 0) - 1x0,5 мл.
  4. Калибратор гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Calibrator 1) - 1x0,5 мл.
  5. Калибратор гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Calibrator 2) - 1x0,5 мл.
  6. Калибратор гемоглобина Уровень 3 (FOB Turbilatex Calibrator 3) - 1x0,5 мл.
  7. Калибратор гемоглобина Уровень 4 (FOB Turbilatex Calibrator 4) - 1x0,5 мл.
  8. Калибратор гемоглобина Уровень 5 (FOB Turbilatex Calibrator 5) - 1x0,5 мл.
  9. Контроль гемоглобина Уровень 1 (FOB Turbilatex Control 1) - 2x0,5 мл.
  10. Контроль гемоглобина Уровень 2 (FOB Turbilatex Control 2) - 2x0,5 мл.
  11. Инструкция по применению - 1 шт..
  12. Паспорт значений - 1 шт.
  13. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики *in vitro* - при необходимости, в вариантах исполнения:
    - 13.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:
      - 13.1.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.
      - 13.1.2. Вкладыш - 1 шт.
    - 13.2. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) -

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



**А.В. Самойлова**

**0130120**

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

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21332

Лист 3

не более 1000 шт., в составе:

13.2.1. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.

13.2.2. Крышки (Caps) - не более 1000 шт.

13.2.3. Вкладыш - 1 шт.

IV. Набор для in vitro определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex), вариант исполнения IV, в составе:

1. Реагент 1 (FOB Turbilatex Reagent 1) - 1x20 мл.

2. Реагент 2 (FOB Turbilatex Reagent 2) - 1x5 мл.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Пробирка для сбора образцов кала (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) для диагностики in vitro - при необходимости, в вариантах исполнения:

4.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:

4.1.1. Пробирка (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.

4.1.2. Вкладыш - 1 шт.

4.2. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт., в составе:

4.2.1. Пробирка центрифугируемая (Universal Turbilatex Sample Collection Vial) - не более 1000 шт.

4.2.2. Крышки (Caps) - не более 1000 шт.

4.3.3. Вкладыш - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130123