



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 июня 2021 года № ФСЗ 2011/09203

На медицинское изделие

**Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований  
in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,  
142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель  
"ЛАБЕКС Реадженз АБ", Швеция,  
LABEX Reagens AB, Ekslingan 6, 254 67, Helsingborg, Sweden

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-41793/23970 от 27.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2021 года № 5483  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0057661**



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

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2011/09203

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований in vitro:**

- Реагенты для гематологических исследований in vitro:

1. Изотонический разбавитель Дилуэнт СД (Diluent CD).
2. Изотонический разбавитель Дилуэнт III (Diluent III).
3. Изотонический разбавитель Дилуэнт 610 (Diluent 610).
4. Изотонический разбавитель Дилуэнт СЛ Дифф (Diluent SL Diff).
5. Изотонический разбавитель Дилуэнт АБХ (Diluent ABX).
6. Изотонический разбавитель Дилуэнт КХ (Diluent KX).
7. Изотонический разбавитель Дилуэнт II (Diluent II).
8. Изотонический разбавитель Дилуэнт-PH7 (Diluent-PH7).
9. Изотонический разбавитель Дилуэнт ПЕНТ (Diluent PENT).
10. Изотонический разбавитель Референт СД (Referent CD).
11. Изотонический разбавитель Референт II (Referent II).
12. Изотонический разбавитель Референт III (Referent III).
13. Лизирующий реагент Аутолайз СД (Autolyse CD).
14. Лизирующий реагент Аутолайз СД 1500 (Autolyse CD 1500).
15. Лизирующий реагент Аутолайз III (Autolyse III).
16. Лизирующий реагент Аутолайз 610 (Autolyse 610).
17. Лизирующий реагент Аутолайз СД 3500 (Autolyse CD 3500).
18. Лизирующий реагент Аутолайз АБХ (Autolyse ABX).
19. Лизирующий реагент Аутолайз II (Autolyse II).
20. Лизирующий реагент Аутолайз КХ (Autolyse KX).
21. Лизирующий реагент Аутолайз СЛ Дифф (Autolyse SL Diff).
22. Лизирующий реагент Аутолайз 480 (Autolyse 480).
23. Лизирующий реагент Аутолайз ПЕНТ (Autolyse PENT).
24. Лизирующий реагент БАЗОлайз ПЕНТ (BASOlyse PENT).
25. Лизирующий реагент Дроплайз (Droplyse).
26. Лизирующий реагент ЕОлайз ПЕНТ (EOlyse PENT).
27. Лизирующий реагент Лайз СЛ-ЕО (Lyse SL-EO).
28. Лизирующий реагент ЛэбПэк (LabPak) в составе:
  - стабилизирующий раствор (LabPak-Stabilizer),
  - лизирующий раствор (LabPak-Erythrolyse).
29. Лизирующий реагент Шис СД (Sheath CD).
30. Очищающий реагент Кемклин (Chemclean).
31. Очищающий реагент Ренз конц (Renz cone).

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



**А.В. Самойлова**

**0084497**



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

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2011/09203

Лист 2

- 32. Очищающий реагент Хемаренз Плюс (Hemarenz Plus).
- 33. Промывающий реагент Хемаренз (Hemarenz).
- 34. Промывающий реагент Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT).
- 35. Промывающий реагент Детергент СЛ Дифф (Detergent SL Diff).
- 36. Промывающий реагент Детергент II (Detergent II).
- Контрольные материалы для гематологических исследований in vitro.
- 37. Гематологический контроль патологический низкий Контролблод 16 Абнормал Лоу (Kontrollblod 16 Abnormal Low).
- 38. Гематологический контроль нормальный Контролблод 16 Нормал (Kontrollblod 16 Normal).
- 39. Гематологический контроль патологический высокий Контролблод 16 Абнормал Хай (Kontrollblod 16 Abnormal High).
- 40. Гематологический контроль трехуровневый Контролблод 16 Трайлевел (Kontrollblod 16 Trilevel).
- 41. Гематологический контроль патологический низкий Контролблод 16 X Абнормал Лоу (Kontrollblod 16 X Abnormal Low).
- 42. Гематологический контроль нормальный Контролблод 16 X Нормал (Kontrollblod 16 X Normal).
- 43. Гематологический контроль патологический высокий Контролблод 16 X Абнормал Хай (Kontrollblod 16 X Abnormal High).
- 44. Гематологический контроль трехуровневый Контролблод 16 X Трайлевел (Kontrollblod 16 X Trilevel).

Место производства:

- 1. LABEX Reagens AB, Ekslingan 6, 254 67, Helsingborg, Sweden.
- 2. АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а.

          

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084498