



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5626

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови (НАТРИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС) по ТУ 9398-040-48813770-2014

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, Московской обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-7967/33579 от 23.07.2015

Вид медицинского изделия 330660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3336
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5626

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания натрия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови (НАТРИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС) по ТУ 9398-040-48813770-2014, в составе:

1. Реагент 1: буферный раствор, рН $9,0 \pm 0,1$, содержащий β -галактозидазу – 3 флакона (по 25 мл).
2. Реагент 2: буферный раствор, рН $9,0 \pm 0,1$, содержащий О-нитрофенил галактозид – 1 флакон (25 мл).
3. Калибратор 1: калибровочный раствор натрия, ~ 120 ммоль/л - 1 флакон (3,0 мл).
4. Калибратор 2: калибровочный раствор натрия, ~ 160 ммоль/л - 1 флакон (3,0 мл).

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036591