



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2017 года № ФСР 2011/11618

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы кинетическим методом в сыворотке и плазме крови (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДиаС) по ТУ 21.20.23.110-107-48813770-2017**

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-18381/36147 от 26.06.2017

Вид медицинского изделия 204390

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2017 года № 5974  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0033287**



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

от 30 июня 2017 года № ФСР 2011/11618

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы кинетическим методом в сыворотке и плазме крови (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДиаС) по ТУ 21.20.23.110-107-48813770-2017 в составе:**

Реагент 1: буферный раствор, pH 9,9;

Реагент 2: буферно-субстратный раствор, pH 9,0,

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл).

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл).

3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).

4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).

5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).

10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).

11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).

12) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).

13) Реагент 1: 4 флакона (по 62 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 18 мл).

14) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).

15) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0038017



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

от 30 июня 2017 года № ФСР 2011/11618

Лист 2

- Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл).  
16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).  
17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).  
18) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).  
19) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).  
20) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл).  
21) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл).  
22) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл).  
23) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).  
24) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (15 мл).  
25) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);  
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0038018