



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11594

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДиаС)
по ТУ 9398-110-48813770-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а**

Место производства медицинского изделия

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-8001/33449 от 25.07.2015

Вид медицинского изделия 202590

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2015 года № 6733
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0013545

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11594

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДиАС) по ТУ 9398-110-48813770-2015 в составе:

- Реагент: буферный раствор, pH 7,5, содержащий арсеназо III;
Калибратор: калибровочный раствор хлористого кальция, 2,5 ммоль/л,
в следующих комплектациях:
- 1) Реагент - 5 флаконов (по 25 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 2) Реагент - 6 флаконов (по 100 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
 - 3) Реагент - 3 флакона (по 68 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 4) Реагент - 9 флаконов (по 68 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
 - 5) Реагент - 3 флакона (по 64 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 6) Реагент - 9 флаконов (по 64 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
 - 7) Реагент - 3 флакона (по 65 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 8) Реагент - 9 флаконов (по 65 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
 - 9) Реагент - 6 флаконов (по 90 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
 - 10) Реагент - 4 флакона (по 66 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 11) Реагент - 6 флаконов (по 40 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 12) Реагент - 2 флакона (по 62 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 13) Реагент - 6 флаконов (по 62 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 14) Реагент - 3 флакона (по 50 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
 - 15) Реагент - 10 флаконов (по 50 мл).

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



М.А. Мурашко

0014352

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11594

Лист 2

- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент - 4 флакона (по 40 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент - 4 флакона (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент - 4 флакона (по 39 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент - 5 флаконов (по 20 мл),
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент - 10 флаконов (по 41 мл),
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент - 10 флаконов (по 90 мл),
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
22) Реагент - 5 флаконов (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
23) Реагент - 1 канистра (10000 мл).
Калибратор - 1 флакон (500 мл).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012941