



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2017 года № РЗН 2017/5624

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС) по ТУ 9398-041-48813770-2014

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

Номер регистрационного досье № РД-7926/33581 от 21.07.2015

Вид медицинского изделия 330650

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 06 апреля 2017 года № 2961
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028462

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2017 года № РЗН 2017/5624

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС) по ТУ 9398-041-48813770-2014, в составе:

1. Реагент 1: буферно-субстратный раствор, рН $9,0 \pm 0,1$, содержащий пируваткиназу, НАДН - 3 флакона (по 25 мл).
2. Реагент 2: буферно-субстратный раствор, рН $6,0 \pm 0,1$, содержащий лактатдегидрогеназу - 1 флакон (25 мл).
3. Калибратор 1: калибровочный раствор калия, $\sim 3,0$ ммоль/л - 1 флакон (3,0 мл).
4. Калибратор 2: калибровочный раствор калия, $\sim 7,0$ ммоль/л - 1 флакон (3,0 мл).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036603