



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2007/01576

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-001-48813770-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-44621/68401 от 05.10.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11868
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062288

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2007/01576

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-001-48813770-2016,

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: раствор, рН 13,0, содержащий гидроокись натрия;

1.2. Реагент 2: раствор, содержащий пикриновую кислоту;

1.3. Калибратор: калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/л,

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0094944

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2007/01576

Лист 2

- Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
12) Реагент 1: 2 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
14) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
15) Реагент 1: 10 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 50 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент 1: 4 флакона (по 11 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 4,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент 1: 1 флакон (80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент 1: 4 флакона (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (80 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0094945

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № ФСР 2007/01576

Лист 3

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);

Реагент 2: 1 флакон (60 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

23) Реагент 1: 3 флакона (по 80 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

24) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл);

Реагент 2: 1 флакон (15 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

25) Реагент 1: 4 флакона (по 44 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

26) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);

Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);

Калибратор: 1 флакон (500 мл).

27) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);

Реагент 2: 1 флакон (18 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

28) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: раствор, рН 13,0, содержащий гидроокись натрия;

2.2. Реагент 2: раствор, содержащий пикриновую кислоту;

2.3. Калибратор: калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/л;

2.4. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.



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



Д.Ю. Павлюков

0094946