



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 января 2021 года № ФСР 2007/01438

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы  
кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДДС)  
по ТУ 21.20.23.110-012-48813770-2016**

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-37642/74966 от 23.11.2020

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 12 января 2021 года № 109  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0054921**

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

от 12 января 2021 года № ФСР 2007/01438

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы  
кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДДС)  
по ТУ 21.20.23.110-012-48813770-2016, варианты исполнения:**

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 6,0.

1.2. Реагент 2: субстратно-ферментный раствор.

в следующих комплектациях:

1. Реагент 1: 1 флакон (20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (5,0 мл).

2. Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл).

3. Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл).

4. Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).

5. Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).

6. Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

7. Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

8. Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

9. Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

10. Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).

11. Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).

12. Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).

13. Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).

14. Реагент 1: 4 флакона (по 62 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 18 мл).

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



**Д.Ю. Павлюков**

0078411

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

от 12 января 2021 года № ФСР 2007/01438

Лист 2

15. Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
16. Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
17. Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
18. Реагент 1: 4 флакона (по 24 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 8,0 мл).
19. Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
20. Реагент 1: 6 флаконов (по 17 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
21. Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
22. Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
23. Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
24. Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);  
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).
25. Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
26. Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).
2. Вариант 2:
- 2.1. Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 6,0.
- 2.2. Реагент 2: субстратно-ферментный раствор.
- 2.3. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:
1. Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (25 мл);  
Идентификационная метка: 1 шт.
2. Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);  
Идентификационная метка: 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078412