



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № ФСР 2007/01434

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы кинетическим методом в сыворотке крови (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДС) по ТУ 21.20.23.110-011-48813770-2016

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-36713/77215 от 09.10.2020

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 17 ноября 2020 года № 10730
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054108

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № ФСР 2007/01434

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы кинетическим методом в сыворотке крови (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДДС) по ТУ 21.20.23.110-011-48813770-2016:

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферно-субстратный раствор, рН 7,5;

1.2. Реагент 2: буферный раствор, рН 9,6:

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).
- 15) Реагент 1: 6 флаконов (по 20 мл); Реагент 2: 6 флаконов (по 5,0 мл).
- 16) Реагент 1: 12 флаконов (по 20 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 30 мл).
- 17) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 18) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).
- 19) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл); Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 20) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл); Реагент 2: 1 флакон (90 мл).
- 21) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл); Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
- 22) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл); Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 23) Реагент 1: 4 флакона (по 44 мл); Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 24) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл); Реагент 2: 1 флакон (15 мл).
- 25) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл); Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
- 26) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл); Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).
- 27) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл); Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
- 28) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).

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

Д.Ю. Павлюков
0075277

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № ФСР 2007/01434

Лист 2

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: буферно-субстратный раствор, рН 7,5;

2.2. Реагент 2: буферный раствор, рН 9,6;

2.3. Идентификационная метка.

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0075278