



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2020 года № ФСР 2007/01439

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты ферментативным методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС) по ТУ 21.20.23.110-007-48813770-2016**

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-35358/57164 от 11.08.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2020 года № 8755  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0051674**





**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № ФСР 2007/01439

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты ферментативным методом в сыворотке крови и моче**

**(МОЧЕВАЯ КИСЛОТА ДДС) по ТУ 21.20.23.110-007-48813770-2016, варианты исполнения:**

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферный раствор, pH 7,0, содержащий 2,4,6-трибром-3-гидроксibenзойную кислоту.

1.2. Реагент 2: буферно-ферментный раствор, pH 7,0.

1.3. Калибратор: калибровочный раствор мочевой кислоты, 357 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);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0074461**



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

от 23 сентября 2020 года № ФСР 2007/01439

Лист 2

- 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 - 6 флаконов (по 62 мл);  
Реагент 2 - 6 флаконов (по 18 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
14) Реагент 1 - 5 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2 - 5 флаконов (по 10 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 39 мл);  
Реагент 2 - 4 флакона (по 12 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
19) Реагент 1 - 4 флакона (по 60 мл);  
Реагент 2 - 1 флакон (60 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
20) Реагент 1 - 4 флакона (по 10 мл);  
Реагент 2 - 1 флакон (10 мл);  
Калибратор - 1 флакон (1,0 мл).  
21) Реагент 1 - 4 флакона (по 90 мл);  
Реагент 2 - 1 флакон (90 мл);  
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0071177**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2020 года № ФСР 2007/01439

Лист 3

22) Реагент 1 - 3 флакона (по 80 мл);  
Реагент 2 - 3 флакона (по 20 мл);  
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).  
23) Реагент 1 - 1 канистра (10000 мл);  
Реагент 2 - 1 канистра (2500 мл);  
Калибратор - 1 флакон (500 мл).

24) Реагент 1 - 4 флакона (по 17 мл);  
Реагент 2 - 1 флакон (18 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

25) 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: буферный раствор, pH 7,0, содержащий 2,4,6-трибром-3-гидроксibenзойную кислоту.

2.2. Реагент 2: буферно-ферментный раствор, pH 7,0.

2.3. Калибратор: калибровочный раствор мочевой кислоты, 357 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 шт.

2) Реагент 1 - 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2 - 1 флакон (100 мл);

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл);

Идентификационная метка - 1 шт.

*Handwritten signature*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071178