



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 января 2021 года № ФСР 2009/04713

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы
кинетическим методом в сыворотке и плазме крови
(ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДДС) по ТУ 21.20.23.110-022-48813770-2016**

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-37643/74971 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 № 106
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054922

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2021 года № ФСР 2009/04713

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы
кинетическим методом в сыворотке и плазме крови
(ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДДС) по ТУ 21.20.23.110-022-48813770-2016,**
варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферный раствор, рН 9,95.

1.2. Реагент 2: буферно-субстратный раствор, рН 9,0; в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл).

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл).

3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).

4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).

5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).

10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).

11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).

12) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).

13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);

Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл).

14) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).

15) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);

Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0078111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2021 года № ФСР 2009/04713

Лист 2

- 16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).
18) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
19) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
20) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
21) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл);
Реагент 2: 1 флакон (90 мл).
22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 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: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).
26) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
27) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).
2. Вариант 2:
- 2.1. Реагент 1 буферный раствор, pH 9,95.
2.2. Реагент 2: буферно-субстратный раствор, pH 9,0.
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

0078112