



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2016 года № ФСР 2009/04714

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДС) по ТУ 9398-018-48813770-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, г. Пушкино, Московской области, ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-13734/60003 от 13.10.2016

Вид медицинского изделия **187380**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2016 года № 11475  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



**0025468**



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

от 25 октября 2016 года № ФСР 2009/04714

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДДС) по ТУ 9398-018-48813770-2016:**

в составе:

Реагент 1: буферно-субстратный раствор;

Реагент 2: буферный раствор, 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: 4 флакона (по 35 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).

4) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

5) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).

6) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).

7) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).

8) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

9) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

10) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).

11) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).

12) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).

13) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);

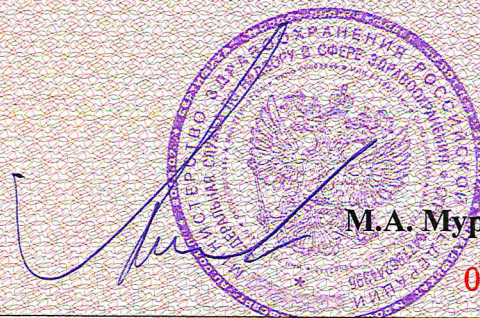
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).

14) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).

15) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0027570**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № ФСР 2009/04714

Лист 2

- Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).  
16) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);  
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл).  
17) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл).  
18) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).  
19) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (90 мл).  
20) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).  
21) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл).  
22) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);  
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027571