



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 февраля 2017 года № ФСР 2007/00267

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности α -амилазы
кинетическим методом в сыворотке, плазме крови и моче (α -АМИЛАЗА ДДС)
по ТУ 9398-013-48813770-2016**

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, Московская область, г. Пушкино,
ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-15436/85245 от 30.01.2017

Вид медицинского изделия 204430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2017 года № 870
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0029889

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2017 года № ФСР 2007/00267

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общей активности α -амилазы кинетическим методом в сыворотке, плазме крови и моче (α -АМИЛАЗА ДДС) по ТУ 9398-013-48813770-2016:

в составе:

Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 7,15;

Реагент 2: буферно-субстратный раствор, pH 7,15,

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл); Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл); Реагент 2: 1 флакон (25 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: 1 флакон (40 мл); Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
- 16) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл); Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 17) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл); Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 18) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл); Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
- 19) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл); Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 20) Реагент 1: 4 флакона (по 44 мл); Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 21) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл); Реагент 2: 1 флакон (15 мл).
- 22) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл); Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
- 23) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл); Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030320