



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11406

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности α -амилазы кинетическим методом в сыворотке крови и моче (α -АМИЛАЗА ДиаС)
по ТУ 9398-106-48813770-2015**

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

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-8012/33955 от 27.07.2015

Вид медицинского изделия 204430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2015 года № 6662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014504

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11406

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общей активности α -амилазы кинетическим методом в сыворотке крови и моче (α -АМИЛАЗА ДиаС) по ТУ 9398-106-48813770-2015 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: 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: 5 флаконов (по 62 мл);

Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл).

15) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл)

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



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0013811

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2015 года № ФСР 2011/11406

Лист 2

- Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
16) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
17) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
18) Реагент 1: 4 флакона (по 24 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 8,0 мл).
19) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
20) Реагент 1: 6 флаконов (по 17 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
21) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
22) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл).
23) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл).
24) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл).
25) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
26) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



(Handwritten signature in blue ink)

М.А. Мурашко

0012952