



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № ФСР 2011/10444

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности аспаргатаминотрансферазы
динитрофенилгидразиновым методом по конечной точке в сыворотке крови
(АСТ КТ ДДС) по ТУ 9398-009-48813770-2016**

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-14538/70300 от 21.11.2016

Вид медицинского изделия 204540

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 02 декабря 2016 года № 13634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0026007

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года

№ ФСР 2011/10444

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности аспаратаминотрансферазы
динитрофенилгидразиновым методом по конечной точке в сыворотке крови
(АСТ КТ ДЦ) по ТУ 9398-009-48813770-2016 в составе:**

Реагент 1: буферно-субстратный раствор, pH 7,4;

Реагент 2: раствор, содержащий 2,4-динитрофенилгидразин;

Реагент 3: концентрированный раствор гидроксида натрия;

Калибратор: калибровочный раствор пирувата натрия, 1,0 ммоль/л;

В следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 100 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1: 2 флакона (по 90 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 90 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 90 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

4) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 2: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1000 мл);

Калибратор: 10 флаконов (по 3,0 мл).

5) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 2: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1000 мл);

Калибратор: 3 флакона (по 10 мл).



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


Д.Ю. Павлюков

0029646