



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2015 года № ФСР 2011/11622

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДиаС) по ТУ 9398-122-48813770-2015

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-8479/37448 от 10.09.2015

Вид медицинского изделия **169420**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2015 года № 8527
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0015614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2015 года № ФСР 2011/11622

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания неорганического фосфора в сыворотке крови и моче (ФОСФОР ДиаС) по ТУ 9398-122-48813770-2015, в составе:

Реагент 1- буферный раствор, рН 0,8;

Реагент 2- раствор, рН 4,8;

Калибратор - калибровочный раствор однозамещенного фосфата калия, 1,61 ммоль/л, в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2: 1 флакон (20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);

Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);

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



М.А. Мурашко

0015269

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2015 года № ФСР 2011/11622

Лист 2

- Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
12) Реагент 1: 2 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
14) Реагент 1: 6 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 5,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
15) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 25 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл).

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



М.А. Мурашко

0015270

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2015 года № ФСР 2011/11622

Лист 3

Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
23) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015271