



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2016 года № ФСР 2009/04715

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания глюкозы глюкозооксидазным методом в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДДС) по ТУ 9398-016-48813770-2016

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-13730/60000 от 13.10.2016

Вид медицинского изделия **248780**

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 № 11466
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0025467

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2016 года № ФСР 2009/04715

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания глюкозы глюкозооксидазным методом в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДДС) по ТУ 9398-016-48813770-2016:

В составе:

Реагент - буферно-ферментный раствор, pH 7,5.

Калибратор - калибровочный раствор глюкозы, 5,55 ммоль/л.

- 1) Реагент - 1 флакон (100 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 2) Реагент - 6 флаконов (по 100 мл).
- Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
- 3) Реагент - 1 флакон (1000 мл).
- Калибратор - 1 флакон (10 мл).
- 4) Реагент - 3 флакона (по 68 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 5) Реагент - 9 флаконов (по 68 мл).
- Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
- 6) Реагент - 3 флакона (по 64 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 7) Реагент - 9 флаконов (по 64 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 8) Реагент - 3 флакона (по 65 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 9) Реагент - 9 флаконов (по 65 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 10) Реагент - 6 флаконов (по 90 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 11) Реагент - 4 флакона (по 66 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 12) Реагент - 6 флаконов (по 40 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 13) Реагент - 12 флаконов (по 20 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 14) Реагент - 8 флаконов (по 62 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 15) Реагент - 5 флаконов (по 50 мл).

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



М.А. Мурашко

0027568

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2016 года № ФСР 2009/04715

Лист 2

- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент - 10 флаконов (по 50 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент - 4 флакона (по 40 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент - 4 флакона (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент - 4 флакона (по 39 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент - 1 флакон (90 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент - 5 флаконов (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
22) Реагент - 2 флакона (по 25 мл).
Калибратор - 1 флакон (1,0 мл).
23) Реагент - 1 канистра (10000 мл).
Калибратор - 1 флакон (500 мл).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0027569