



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11590

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДиаС) по ТУ 9398-109-48813770-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-8485/37446 от 10.09.2015

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 23 сентября 2015 года № 6745
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014611

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11590

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания глюкозы в сыворотке, плазме крови и моче (ГЛЮКОЗА ДиаС) по ТУ 9398-109-48813770-2015:

в составе:

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

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

в следующих комплектациях:

1) Реагент - 5 флаконов (по 25 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 - 2 флакона (по 3,0 мл).

8) Реагент - 3 флакона (по 65 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

9) Реагент - 9 флаконов (по 65 мл);

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

10) Реагент - 6 флаконов (по 90 мл);

Калибратор - 2 флакона (по 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

0014038

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11590

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 - 5 флаконов (по 20 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент - 10 флаконов (по 41 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
22) Реагент - 10 флаконов (по 90 мл);
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
23) Реагент - 5 флаконов (по 60 мл);
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
24) Реагент - 1 канистра (10000 мл);
Калибратор - 1 флакон (500 мл).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014039