



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2016 года № ФСР 2008/03660

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения глюкозы гексокиназным методом в сыворотке и плазме крови, цельной крови и моче (ГЛЮКОЗА ГК ДДС) по ТУ 9398-032-48813770-2016**

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

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

Номер регистрационного досье № РД-11376/24427 от 17.05.2016

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2016 года № 4651  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0019580**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2016 года

№ ФСР 2008/03660

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения глюкозы гексокиназным методом в сыворотке и плазме крови, цельной крови и моче (ГЛЮКОЗА ГК ДДС) по ТУ 9398-032-48813770-2016 в составе:**

Вариант 1.

Реагент 1 - буферный раствор (рН 7,8), содержащий НАД;

Реагент 2 - ферментный раствор, содержащий гексокиназу;

Реагент 3 - депротеинизирующий раствор ДДС, содержащий перхлорную кислоту;

Калибратор - калибровочный раствор глюкозы, 5,55 ммоль/л, в следующих комплектациях:

1) Реагент 1 - 4 флакона (по 20 мл);

Реагент 2 - 1 флакон (20 мл);

Реагент 3 - 1 флакон (100 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1 - 5 флаконов (по 80 мл);

Реагент 2 - 1 флакон (100 мл);

Реагент 3 - 1 флакон (1000 мл);

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1 - 4 флакона (по 16 мл);

Реагент 2 - 2 флакона (по 8,0 мл);

Реагент 3 - 1 флакон (80 мл);

Калибратор - 1 флакон (1,0 мл).

4) Реагент 1 - 4 флакона (по 90 мл);

Реагент 2 - 1 флакон (90 мл);

Реагент 3 - 1 флакон (900 мл);

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

Вариант 2.

Реагент 1 - буферный раствор (рН 7,8), содержащий НАД;

Реагент 2 - ферментный раствор, содержащий гексокиназу;

Калибратор - калибровочный раствор глюкозы, 5,55 ммоль/л, в следующих комплектациях:

1) Реагент 1 - 2 флакона (по 68 мл);

Реагент 2 - 2 флакона (по 17 мл);

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1 - 6 флаконов (по 68 мл);

Реагент 2 - 6 флаконов (по 17 мл).

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



М.А. Мурашко

0021155



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2016 года

№ ФСР 2008/03660

Лист 2

- Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).  
3) Реагент 1 - 2 флакона (по 64 мл);  
Реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
4) Реагент 1 - 8 флаконов (по 60 мл);  
Реагент 2 - 8 флаконов (по 15 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
5) Реагент 1 - 2 флакона (по 65 мл);  
Реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
6) Реагент 1 - 4 флакона (по 65 мл);  
Реагент 2 - 4 флакона (по 20 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
7) Реагент 1 - 4 флакона (по 38 мл);  
Реагент 2 - 2 флакона (по 22 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
8) Реагент 1 - 6 флаконов (по 24 мл);  
Реагент 2 - 3 флакона (по 13 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
9) Реагент 1 - 6 флаконов (по 16 мл);  
Реагент 2 - 6 флаконов (по 4,0 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
10) Реагент 1 - 5 флаконов (по 62 мл);  
Реагент 2 - 5 флаконов (по 18 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
11) Реагент 1 - 2 флакона (по 50 мл);  
Реагент 2 - 1 флакон (25 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
12) Реагент 1 - 4 флакона (по 50 мл);  
Реагент 2 - 2 флакона (по 25 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
13) Реагент 1 - 4 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2 - 2 флакона (по 20 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
14) Реагент 1 - 6 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2 - 2 флакона (по 32 мл);

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



**М.А. Мурашко**

**0021156**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2016 года

№ ФСР 2008/03660

Лист 3

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
15) Реагент 1 - 4 флакона (по 22 мл);  
Реагент 2 - 4 флакона (по 7,0 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
16) Реагент 1 - 4 флакона (по 39 мл);  
Реагент 2 - 4 флакона (по 12 мл);  
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).  
17) 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

0021157