



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2015 года № ФСР 2011/12552

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДДС)  
по ТУ 9398-030-48813770-2011

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-6788/9141 от 09.04.2015

Вид медицинского изделия 202590

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2015 года № 2655  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012124



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

от 22 апреля 2015 года № ФСР 2011/12552

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДДС) по ТУ 9398-030-48813770-2011:**

Реагент: буферный раствор, рН 7,5, содержащий арсеназо III;

Калибратор: калибровочный раствор хлористого кальция, 2,5 ммоль/л;  
в следующих комплектациях:

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

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



**М.А. Мурашко**

0011657



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

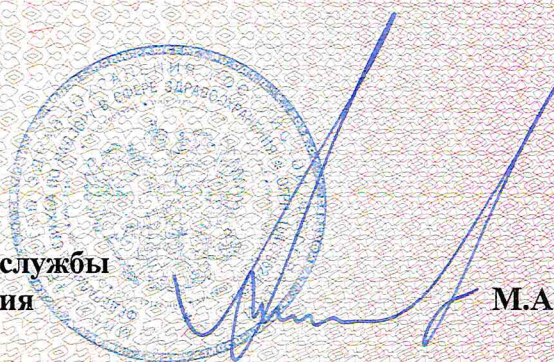
от 22 апреля 2015 года № ФСР 2011/12552

Лист 2

- 16) Реагент - 4 флакона (по 40 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 17) Реагент - 4 флакона (по 60 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 18) Реагент - 4 флакона (по 39 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 19) Реагент - 5 флаконов (по 60 мл).
- Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
- 20) Реагент - 1 канистра (10000 мл).
- Калибратор - 1 флакон (500 мл).

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011073