



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2015 года № ФСР 2007/01437

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания кальция о-крезолфталейновым методом в сыворотке крови и моче
(КАЛЬЦИЙ ОКФ ДДС) по ТУ 9398-006-48813770-2011**

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-6802/9160 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 № 2662/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0011923

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2015 года № ФСР 2007/01437

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания кальция о-крезолфталеиновым методом в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ ОКФ ДДС) по ТУ 9398-006-48813770-2011 в составе:

Реагент 1: буферный раствор, pH 10,7, содержащий этаноламин;

Реагент 2: раствор, содержащий о-крезолфталеиновый комплексон;

Калибратор: калибровочный раствор хлористого кальция, 2,5 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 – 1 флакона (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 – 1 флакона (3,0 мл).

9) Реагент 1 – 4 флакона (по 65 мл).

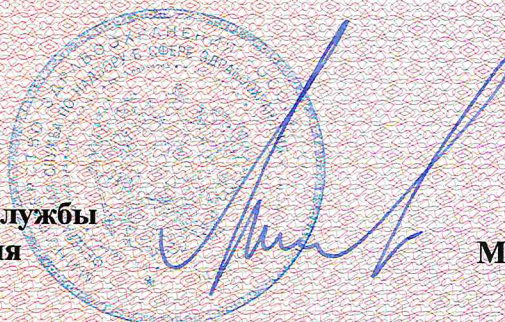
Реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл).

Калибратор – 1 флакона (3,0 мл).

10) Реагент 1 – 4 флакона (по 38 мл).

Реагент 2 – 2 флакона (по 22 мл).


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2015 года № ФСР 2007/01437

Лист 2

- 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 – 10 флаконов (по 40 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл).
Реагент 2 – 1 флакон (20 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл).
Реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент 1 – 4 флакона (по 10 мл).
Реагент 2 – 1 флакон (10 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент 1 – 4 флакона (по 90 мл).
Реагент 2 – 1 флакон (90 мл).
Калибратор – 2 флакона (по 3,0 мл).
20) Реагент 1 – 4 флакона (по 60 мл).
Реагент 2 – 1 флакон (60 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент 1 – 4 флакона (по 24 мл).
Реагент 2 – 4 флакона (по 8,0 мл).
Калибратор – 1 флакон (3,0 мл).
22) Реагент 1 – 1 канистра (10000 мл).
Реагент 2 – 1 канистра (2500 мл).
Калибратор – 1 флакон (500 мл).

З

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



М.А. Мурашко

0010590