



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11586

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДиаС) по ТУ 9398-117-48813770-2015

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-8481/36427 от 10.09.2015

Вид медицинского изделия **284650**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2015 года № 6734
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014613

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11586

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДиаС) по ТУ 9398-117-48813770-2015:

в составе:

Реагент 1: буферный раствор, рН 13,0, содержащий гидроокись натрия;

Реагент 2: раствор, рН 1,7, содержащий пикриновую кислоту;

Калибратор: калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/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: 2 флакона (по 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: 2 флакона (по 3,0 мл).

9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

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



М.А. Мурашко

0014042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11586

Лист 2

- 10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл);
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: 4 флакона (по 50 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 25 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: 4 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент 1: 4 флакона (по 11 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 4,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

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



М.А. Мурашко

0014043

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11586

Лист 3

- 22) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
23) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл)
24) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
25) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M. A. Murashko
М.А. Мурашко

0014044