



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № ФСР 2010/06816

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина по конечной точке в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН КТ ДДС) по ТУ 9398-004-48813770-2016

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

АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-14536/70293 от 21.11.2016

Вид медицинского изделия **284650**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2016 года № 13642
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0026006

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года

№ ФСР 2010/06816

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина по конечной точке в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН КТ ДДС) по ТУ 9398-004-48813770-2016 в составе:

Реагент 1: раствор, содержащий пикриновую кислоту;

Реагент 2: щелочной раствор, содержащий гидроокись натрия;

Реагент 3: раствор трихлоруксусной кислоты;

Калибратор: калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/л.

В следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 2 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 100 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент 1: 1 флакон (90 мл);

Реагент 2: 1 флакон (90 мл);

Реагент 3: 1 флакон (90 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент 1: 2 флакона (по 90 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 90 мл);

Реагент 3: 2 флакона (по 90 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

5) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 2: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1000 мл);

Калибратор: 10 флаконов (по 3,0 мл).

6) Реагент 1: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 2: 1 флакон (1000 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1000 мл);

Калибратор: 3 флакона (по 10 мл).

И

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



Д.Ю. Павлюков

0029645