



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2017 года № ФСР 2011/11585

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты ферментативным методом с аскорбатоксидазой в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АО ДиаС) по ТУ 21.20.23.110-118-48813770-2017

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-18382/36145 от 26.06.2017

Вид медицинского изделия 100290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2017 года № 5977
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0033288

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2017 года № ФСР 2011/11585

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты ферментативным методом с аскорбатоксидазой в сыворотке крови и моче (МОЧЕВАЯ КИСЛОТА АО ДиаС) по ТУ 21.20.23.110-118-48813770-2017 в составе:

Реагент 1 - буферно-субстратный раствор, pH 7,0, содержащий ТООС;

Реагент 2 - буферно-ферментный раствор, pH 7,0;

Калибратор - калибровочный раствор мочевой кислоты, 357 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).

10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл),

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



Д.Ю. Павлюков

0038019

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2017 года № ФСР 2011/11585

Лист 2

- 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: 6 флаконов (по 62 мл),
Реагент 2: 6 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 39 мл),
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл),
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл),
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл),
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл),
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл),
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл),
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл),
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
22) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл),

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



Д.Ю. Павлюков

0038020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2017 года № ФСР 2011/11585

Лист 3

Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл),
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
23) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл),
Реагент 2: 1 флакон (60 мл),
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
24) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл),
Реагент 2: 1 флакон (15 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).

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038021