



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № ФСР 2009/04710

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА ДС) по ТУ 9398-020-48813770-2016

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", 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-12725/43937 от 18.08.2016

Вид медицинского изделия **145640**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2016 года № 8883
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0023190

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № ФСР 2009/04710

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА ДДС) по ТУ 9398-020-48813770-2016:

В составе:

Реагент 1 - буферно-ферментный раствор, pH 7,6;

Реагент 2 - буферный раствор, pH 9,6;

Калибратор - калибровочный раствор мочевины, 8,3 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 флакон (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 флакон (3,0 мл).

9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);

Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);

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



Д.В. Пархоменко

0024549

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № ФСР 2009/04710

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: 6 флаконов (по 16 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 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: 5 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 10 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 35 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 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: 4 флакона (по 10 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).
21) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл);
Реагент 2: 1 флакон (90 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);

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



Д.В. Пархоменко

0024548

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № ФСР 2009/04710

Лист 3

Реагент 2: 1 флакон (60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
23) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл)

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024547