



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11592

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА ДиаС) по ТУ 9398-120-48813770-2015

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-8478/36424 от 10.09.2015

Вид медицинского изделия 145640

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 № 6738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014607

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11592

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА ДиаС) по ТУ 9398-120-48813770-2015:
в составе:

Реагент 1 - буферно-ферментный раствор, рН 7,8;

Реагент 2 - раствор, содержащий НАДН;

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 - 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).

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



М.А. Мурашко

0015203

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11592

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 - 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).
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0014031

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2015 года № ФСР 2011/11592

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 - 1 канистра (10000 мл).
Реагент 2 - 1 канистра (2500 мл).
Калибратор - 1 флакон (500 мл).

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014032