



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года № ФСР 2009/05901

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания мочевины
уреазным методом по конечной точке в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА
КТ ДДС) по ТУ 9398-002-48813770-2004**

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-7473/25286 от 17.06.2015

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2015 года № 4432
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0013120

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июня 2015 года № ФСР 2009/05901

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания мочевины урезным методом по конечной точке в сыворотке крови и моче (МОЧЕВИНА КТ ДДС) по ТУ 9398-002-48813770-2004:

Реагент 1: буферный раствор, pH 7,0 ± 0,1;

Реагент 2: раствор, содержащий гидроксид натрия;

Реагент 3: раствор уреазы;

Калибратор: калибровочный раствор мочевины 8,3 ммоль/л,
в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 1 флакон (25 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (1,0 мл).

2) Реагент 1: 1 флакон (90 мл);

Реагент 2: 1 флакон (90 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

3) Реагент 1: 3 флакона (по 90 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 90 мл);

Реагент 3: 3 флакона (по 1,0 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

4) Реагент 1: 1 флакон (100 мл);

Реагент 2: 1 флакон (100 мл);

Реагент 3: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

5) Реагент 1: 3 флакона (по 100 мл);

Реагент 2: 3 флакона (по 100 мл);

Реагент 3: 3 флакона (по 1,0 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

6) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);

Реагент 2: 1 канистра (10000 мл);

Реагент 3: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (500 мл).

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



М.А. Мурашко

0012998