



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2015 года № ФСР 2010/07610

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС»)
по ТУ 9398-029-48813770-2010

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

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

Номер регистрационного досье № РД-6863/14992 от 16.04.2015

Вид медицинского изделия см. приложение

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 30 апреля 2015 года № 2911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0011935

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/07610

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС»)
по ТУ 9398-029-48813770-2010

- Набор реагентов для количественного определения глюкозы на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС») по ТУ 9398-029-48813770-2010 - вид 248800.

- Набор реагентов для количественного определения лактата на анализаторах серии SUPER GL (ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ - SUPER GL «ДДС») по ТУ 9398-029-48813770-2010 - вид 128430.

состав:

Реагент 1: системный гемолизирующий раствор «ДДС» - 2 флакона (по 1,0 л); или 1 флакон (1,0 л) и 5 упаковок пробирок (100 штук по 1,0 мл в упаковке);

Реагент 2: калибровочный раствор «ДДС» - 1 флакон (100 мл); или 1 упаковка пробирок (50 штук по 2,0 мл);

Реагент 3: контрольный раствор № 1 «ДДС» - 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

Реагент 4: контрольный раствор № 2 «ДДС» - 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

Реагент 5: контрольный раствор № 3 «ДДС» - 1 флакон (25 мл); или 1 упаковка пробирок (10 штук по 2,0 мл).

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012344