



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2015 года

№ ФСР 2007/01435

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогалловым красным (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) по ТУ 9398-028-48813770-2010**

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-7058/9143 от 07.05.2015

Вид медицинского изделия **206580**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2015 года № 3386  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0011980**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2015 года

№ ФСР 2007/01435

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче и спинномозговой жидкости с пирогаллоловым красным (ОБЩИЙ БЕЛОК ПГК ДДС) по ТУ 9398-028-48813770-2010 в составе:**

Реагент – буферно-субстратный раствор, pH 2,5;

Калибратор 1 – калибровочный раствор общего белка, 200 мг/л;

Калибратор 2 – калибровочный раствор общего белка, 1000 мг/л,

в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).

2) Реагент: 3 флакона (по 100 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

3) Реагент: 1 флакон (90 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (1,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (1,0 мл).

4) Реагент: 3 флакона (по 90 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

5) Реагент: 3 флакона (по 68 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

6) Реагент: 9 флаконов (по 68 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

7) Реагент: 3 флакона (по 64 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

8) Реагент: 9 флаконов (по 64 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

9) Реагент: 3 флакона (по 65 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

10) Реагент: 9 флаконов (по 65 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

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



**М.А. Мурашко**

0010660



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2015 года

№ ФСР 2007/01435

Лист 2

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
11) Реагент: 6 флаконов (по 90 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
12) Реагент: 4 флакона (по 66 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
13) Реагент: 6 флаконов (по 40 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
14) Реагент: 12 флаконов (по 20 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
15) Реагент: 8 флаконов (по 62 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
16) Реагент: 5 флаконов (по 50 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
17) Реагент: 10 флаконов (по 50 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
18) Реагент: 4 флакона (по 40 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
19) Реагент: 4 флакона (по 60 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
20) Реагент: 4 флакона (по 39 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
21) Реагент: 5 флаконов (по 60 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).  
22) Реагент: 1 канистра (10000 мл);  
Калибратор 1: 1 флакон (100 мл);  
Калибратор 2: 1 флакон (100 мл).

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010661