



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3180

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности прямым селективным методом в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛНПД (прямой селективный) ДиаС) по ТУ 9398-076-48813770-2013

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-4050/11299 от 02.06.2014

Вид медицинского изделия -

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 02 ноября 2015 года № 7992
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0014819

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2015 года № РЗН 2015/3180

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности прямым селективным методом в сыворотке и плазме крови (ХОЛЕСТЕРИН ЛНПН (прямой селективный) ДиаС) по ТУ 9398-076-48813770-2013, в составе:

Реагент 1: буферно-ферментный раствор (рН 6,8), содержащий буфер Гуда, 20 ммоль/л; H-DAOS [N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3,5-диметоксианилин], 0,5 ммоль/л; холестеринэстеразу, $\geq 2,5$ кЕ/л; холестериноксидазу, $\geq 2,5$ кЕ/л; каталазу, ≥ 500 кЕ/л; азид натрия, 0,95 г/л – 5 флаконов (по 20 мл), 2 флакона (по 68 мл) или 6 флаконов (по 68 мл).
Реагент 2: буферно-ферментный раствор (рН 7,0), содержащий буфер Гуда, 25 ммоль/л; 4-аминоантипирин, 3,4 ммоль/л; пероксидазу, ≥ 15 кЕ/л; азид натрия 0,95 г/л – 1 флакон (25 мл), 2 флакона (по 17 мл) или 6 флаконов (по 17 мл).

По согласованию с заказчиком, набор может быть расфасован в системные флаконы для биохимических анализаторов объемом 20, 50, 70, 100 и 250 мл

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013370