ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 декабря 2021 года № ФСР 2007/01576**

На медицинское изделие
**Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-001-48813770-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель
**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а**

Место производства медицинского изделия
**АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье **№ РД-44621/68401 от 05.10.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11868
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0062288

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 декабря 2021 года № ФСР 2007/01576**



На медицинское изделие
**Набор реагентов для количественного определения содержания креатинина кинетическим методом в сыворотке крови и моче (КРЕАТИНИН ДДС) по ТУ 21.20.23.110-001-48813770-2016,**
варианты исполнения:
1. Вариант 1:
1.1. Реагент 1: раствор, pH 13,0, содержащий гидроокись натрия;
1.2. Реагент 2: раствор, содержащий пикриновую кислоту;
1.3. Калибратор: калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/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: 1 флакон (3,0 мл).
7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл);
Калибратор: I флакон (3,0 мл).
8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0094944

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 декабря 2021 года № ФСР 2007/01576**



Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);
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: 2 флакона (по 62 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
13) Реагент 1: 5 флаконов (по 62 мл);
Реагент 2: 5 флаконов (по 18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
14) Реагент 1: 4 флакона (по 50 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 25 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 11 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 4,0 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент 1: 4 флакона (по 39 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 12 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент 1: 1 флакон (80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
21) Реагент 1: 4 флакона (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (80 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0094945

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 15 декабря 2021 года № ФСР 2007/01576**



Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);
Реагент 2: 1 флакон (60 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
23) Реагент 1: 3 флакона (по 80 мл);
Реагент 2: 3 флакона (по 20 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).
24) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл);
Реагент 2: 1 флакон (15 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
25) Реагент 1: 4 флакона (по 44 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
26) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл);
Калибратор: 1 флакон (500 мл).
27) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
28) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).
2. Вариант 2:
2.1. Реагент 1: раствор, pH 13,0, содержащий гидроокись натрия;
2.2. Реагент 2: раствор, содержащий пикриновую кислоту;
2.3. Калибратор: калибровочный раствор креатинина, 177 мкмоль/л;
2.4. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:
1) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (20 мл);
Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.
2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0094946

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU