



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2017/5624

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания калия ферментативным методом
в сыворотке и плазме крови (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-041-48813770-2014**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино,
ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-45214/76477 от 08.11.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11863

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0062290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2017/5624

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания калия ферментативным методом в сыворотке и плазме крови (КАЛИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-041-48813770-2014,

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферно-субстратный раствор, pH 9,0, содержащий пируваткиназу, НАДН;

1.2. Реагент 2: буферно-субстратный раствор, pH 6,0, содержащий лактатдегидрогеназу;

1.3. Калибратор 1: калибровочный раствор калия, ~3,0 ммоль/л;

1.4. Калибратор 2: калибровочный раствор калия, ~7,0 ммоль/л,

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 3 флакона (по 25 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент 1: 3 флакона (по 17 мл);

Реагент 2: 1 флакон (18 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

3) Реагент 1: 3 флакона (по 29 мл);

Реагент 2: 2 флакона (по 14 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент 1: буферно-субстратный раствор, pH 9,0, содержащий пируваткиназу, НАДН;

2.2. Реагент 2: буферно-субстратный раствор, pH 6,0, содержащий лактатдегидрогеназу;

2.3. Калибратор 1: калибровочный раствор калия, ~3,0 ммоль/л;

2.4. Калибратор 2: калибровочный раствор калия, ~7,0 ммоль/л,

2.5. Идентификационная метка.

в следующих комплектациях:

1) Реагент 1: 3 флакона (по 25 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094964