



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2021 года № РЗН 2017/5626

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания натрия ферментативным методом
в сыворотке и плазме крови (НАТРИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-040-48813770-2014**

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-45213/76471 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 16 декабря 2021 года № 11949
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0061099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2017/5626

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания натрия ферментативным методом
в сыворотке и плазме крови (НАТРИЙ ФЕРМЕНТАТИВНЫЙ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-040-48813770-2014:**

1. Вариант 1:

- 1.1. Реагент 1: буферный раствор, pH 9,0, содержащий β -галактозидазу.
- 1.2. Реагент 2: буферный раствор, pH 9,0, содержащий О-нитрофенил галактозид.
- 1.3. Калибратор 1: калибровочный раствор натрия, ~120 ммоль/л.
- 1.4. Калибратор 2: калибровочный раствор натрия, ~160 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: буферный раствор, pH 9,0, содержащий β -галактозидазу;

2.2. Реагент 2: буферный раствор, pH 9,0, содержащий О-нитрофенил галактозид;

2.3. Калибратор 1: калибровочный раствор натрия, ~120 ммоль/л;

2.4. Калибратор 2: калибровочный раствор натрия, ~160 ммоль/л.

2.5. Идентификационная метка, в следующих комплектациях:

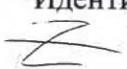
1) Реагент 1: 3 флакона (по 25 мл);

Реагент 2: 1 флакон (25 мл);

Калибратор 1: 1 флакон (3,0 мл);

Калибратор 2: 1 флакон (3,0 мл);

Идентификационная метка: 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0096890