



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № ФСР 2011/12552

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-030-48813770-2011

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-47364/81603 от 01.02.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2022 года № 1696
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059902

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ ФСР 2011/12552

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДДС)

по ТУ 21.20.23.110-030-48813770-2011,

варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент: буферный раствор, pH 7,5, содержащий арсеназо III;

1.2. Калибратор: калибровочный раствор хлористого кальция, 2,5 ммоль/л, в следующих комплектациях:

1) Реагент - 1 флакон (100 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент - 6 флаконов (по 100 мл).

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

3) Реагент - 3 флакона (по 68 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

4) Реагент - 9 флаконов (по 68 мл).

Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).

5) Реагент - 3 флакона (по 64 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

6) Реагент - 9 флаконов (по 64 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

7) Реагент - 3 флакона (по 65 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

8) Реагент - 9 флаконов (по 65 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

9) Реагент - 6 флаконов (по 90 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

10) Реагент - 4 флакона (по 66 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

11) Реагент - 6 флаконов (по 40 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

12) Реагент - 2 флакона (по 62 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

13) Реагент - 6 флаконов (по 62 мл).

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

14) Реагент - 3 флакона (по 50 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0097971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ ФСР 2011/12552

Лист 2

Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
15) Реагент - 10 флаконов (по 50 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
16) Реагент - 4 флакона (по 40 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
17) Реагент - 4 флакона (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
18) Реагент - 4 флакона (по 39 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
19) Реагент - 5 флаконов (по 60 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
20) Реагент - 1 канистра (10000 мл).
Калибратор - 1 флакон (500 мл).
21) Реагент - 5 флаконов (по 18 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
22) Реагент - 7 флаконов (по 20 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент: буферный раствор, pH 7,5, содержащий арсеназо III;
2.2. Калибратор: калибровочный раствор хлористого кальция, 2,5 ммоль/л;
2.3. Идентификационная метка,
в следующих комплектациях:

1) Реагент - 1 флакон (100 мл).
Калибратор - 1 флакон (3,0 мл).
Идентификационная метка - 1 шт.
2) Реагент - 6 флаконов (по 100 мл).
Калибратор - 2 флакона (по 3,0 мл).
Идентификационная метка - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088287