



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № ФСР 2007/00440

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания хлоридов
в сыворотке крови (ХЛОРИДЫ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-015-48813770-2016**

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-47220/83583 от 27.01.2022

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 02 марта 2022 года № 1616
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0051399

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года

№ ФСР 2007/00440

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания хлоридов в сыворотке крови (ХЛОРИДЫ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-015-48813770-2016, варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент: раствор, pH $1,5 \pm 0,25$, содержащий тиоцианат ртути (II);

1.2. Калибратор: калибровочный раствор хлористого натрия, 100 ммоль/л;

в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2) Реагент: 3 флакона (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: 5 флаконов (по 50 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0097972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ ФСР 2007/00440

Лист 2

15) Реагент: 4 флакона (по 40 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

16) Реагент: 4 флакона (по 60 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

17) Реагент: 1 флакон (90 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

18) Реагент: 3 флакона (по 90 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

19) Реагент: 5 флаконов (по 60 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

20) Реагент: 4 флакона (по 39 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

21) Реагент: 6 флаконов (по 100 мл);

Калибратор: 2 флакона (по 3,0 мл).

22) Реагент: 1 канистра (10000 мл);

Калибратор: 1 флакон (500 мл).

23) Реагент: 5 флаконов (по 18 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

24) Реагент: 5 флаконов (по 30 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл).

2. Вариант 2:

2.1. Реагент: раствор, pH $1,5 \pm 0,25$, содержащий тиоцианат ртути (II);

2.2. Калибратор: калибровочный раствор хлористого натрия, 100 ммоль/л;

2.3. Идентификационная метка;

в следующих комплектациях:

1) Реагент: 1 флакон (100 мл);

Калибратор: 1 флакон (3,0 мл);

Идентификационная метка: 1 штука.

2) Реагент: 3 флакона (по 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

0088282