



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года

№ ФСР 2011/11588

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы  
кинетическим методом в сыворотке крови (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС)  
по ТУ 9398-104-48813770-2015**

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-50557/43909 от 14.06.2022

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 04 июля 2022 года № 5888

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



0066107

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ ФСР 2011/11588

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности лактатдегидрогеназы  
кинетическим методом в сыворотке крови (ЛАКТАТДЕГИДРОГЕНАЗА ДиаС)  
по ТУ 9398-104-48813770-2015, в составе:**

Реагент 1: буферно-субстратный раствор, pH 7,5;

Реагент 2: буферный раствор, pH 9,6;

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (25 мл).
- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (100 мл).
- 3) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).
- 4) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).
- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 6) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 8) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
- 9) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).
- 10) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).
- 11) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);  
Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).
- 12) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).
- 13) Реагент 1: 4 флакона (по 62 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 18 мл).
- 14) Реагент 1: 6 флаконов (по 20 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 5,0 мл).
- 15) Реагент 1: 12 флаконов (по 20 мл);

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



**Д.Ю. Павлюков**

0103235

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ ФСР 2011/11588

Лист 2

Реагент 2: 2 флакона (по 30 мл).  
16) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).  
17) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).  
18) Реагент 1: 4 флакона (по 24 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 8,0 мл).  
19) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл);  
Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).  
20) Реагент 1: 6 флаконов (по 17 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).  
21) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл);  
Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).  
22) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);  
Реагент 2: 2 флакона (по 11 мл).  
23) Реагент 1: 10 флаконов (по 39 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 13 мл).  
24) Реагент 1: 10 флаконов (по 70 мл);  
Реагент 2: 10 флаконов (по 21 мл).  
25) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл);  
Реагент 2: 1 флакон (60 мл).  
26) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл);  
Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

*2*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103236