



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № ФСР 2011/11620

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы
кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС)
по ТУ 9398-105-48813770-2015**

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-60719/7003 от 07.02.2024

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 19 июня 2024 года № 3555
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСР 2011/11620

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы
кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС)
по ТУ 9398-105-48813770-2015, в составе:**

Реагент 1: буферно-ферментный раствор, pH 6,0;

Реагент 2: субстратно-ферментный раствор, pH 9,0.

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: 4 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
- 15) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0143562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСР 2011/11620

Лист 2

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

0143563