



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 февраля 2017 года № ФСР 2007/01436

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы  
кинетическим методом в сыворотке крови  
(ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДДС) по ТУ 9398-010-48813770-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,  
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**Акционерное общество "ДИАКОН-ДС" (АО "ДИАКОН-ДС"), Россия,  
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а**

Место производства медицинского изделия

**АО "ДИАКОН-ДС", Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино,  
ул. Грузовая, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-15444/85241 от 30.01.2017

Вид медицинского изделия 117430

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2017 года № 834  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0029890

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСР 2007/01436

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы  
кинетиическим методом в сыворотке крови  
(ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДДС) по ТУ 9398-010-48813770-2016:**  
в составе:

Реагент 1: буферный раствор, pH 8,28;

Реагент 2: буферно-субстратный раствор, pH 6,0;

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 1 флакон (20 мл); Реагент 2: 1 флакон (5,0 мл).
- 2) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл); Реагент 2: 1 флакон (25 мл).
- 3) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл); Реагент 2: 1 флакон (100 мл).
- 4) Реагент 1: 4 флакона (по 35 мл); Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 5) Реагент 1: 4 флакона (по 40 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 6) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 32 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 68 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 17 мл).
- 8) Реагент 1: 6 флаконов (по 68 мл); Реагент 2: 6 флаконов (по 17 мл).
- 9) Реагент 1: 2 флакона (по 64 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 10) Реагент 1: 6 флаконов (по 64 мл); Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
- 11) Реагент 1: 2 флакона (по 65 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 20 мл).
- 12) Реагент 1: 6 флаконов (по 33 мл); Реагент 2: 6 флаконов (по 12 мл).
- 13) Реагент 1: 6 флаконов (по 65 мл); Реагент 2: 6 флаконов (по 20 мл).
- 14) Реагент 1: 4 флакона (по 65 мл); Реагент 2: 4 флакона (по 20 мл).
- 15) Реагент 1: 4 флакона (по 38 мл); Реагент 2: 2 флакона (по 22 мл).
- 16) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл); Реагент 2: 3 флакона (по 13 мл).
- 17) Реагент 1: 6 флаконов (по 16 мл); Реагент 2: 6 флаконов (по 4,0 мл).
- 18) Реагент 1: 4 флакона (по 62 мл); Реагент 2: 4 флакона (по 18 мл).
- 19) Реагент 1: 5 флаконов (по 40 мл); Реагент 2: 5 флаконов (по 10 мл).
- 20) Реагент 1: 4 флакона (по 20 мл); Реагент 2: 1 флакон (20 мл).
- 21) Реагент 1: 4 флакона (по 90 мл); Реагент 2: 1 флакон (90 мл).
- 22) Реагент 1: 4 флакона (по 60 мл); Реагент 2: 1 флакон (60 мл).
- 23) Реагент 1: 4 флакона (по 44 мл); Реагент 2: 4 флакона (по 11 мл).
- 24) Реагент 1: 4 флакона (по 15 мл); Реагент 2: 1 флакон (15 мл).
- 25) Реагент 1: 1 канистра (10000 мл); Реагент 2: 1 канистра (2500 мл).

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



**Д.Ю. Павлюков**

0030321