



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.02.2017 № 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

АО "ДИАКОН-ДС"

Производитель

АО "ДИАКОН-ДС"

Место производства медицинского изделия

142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № ФСР 2007/01436

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

Приказом Росздравнадзора от 10.02.2017. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.02.2017 № ФСР 2007/01436

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы кинетическим 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:

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.02.2017 № ФСР 2007/01436

Лист 3

1 канистра (2500 мл).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_