



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2020 года № ФСР 2007/01436

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДДС) по ТУ 21.20.23.110-010-48813770-2016

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, Россия, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-36714/77217 от 09.10.2020

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 декабря 2020 года № 11259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2020 года № ФСР 2007/01436

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови (ГАММА-ГЛУТАМИЛТРАНСФЕРАЗА ДС) по ТУ 21.20.23.110-010-48813770-2016:

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1.1. Реагент 1: буферный раствор, pH 8,28;

1.2. 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).

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

Д.Ю. Павлюков

0075205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2020 года № ФСР 2007/01436

Лист 2

- 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).
26) Реагент 1: 4 флакона (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
27) Реагент 1: 4 флакона (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).
2. Вариант 2:
2.1. Реагент 1: буферный раствор, pH 8,28;
2.2. Реагент 2: буферно-субстратный раствор, pH 6,0;
2.3. Идентификационная метка.
в следующих комплектациях:
1) Реагент 1: 5 флаконов (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (25 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.
2) Реагент 1: 5 флаконов (по 80 мл);
Реагент 2: 1 флакон (100 мл);
Идентификационная метка: 1 штука.

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

Д.Ю. Павлюков

0075206