



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2021 года № РЗН 2021/15141

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса G к SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный") по ТУ 21.20.23-256-05941003-2021, серии: 256001, 256002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43511/56715 от 11.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2021 года № 7867
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0062912

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2021 года № РЗН 2021/15141

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения антител класса G к SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный") по ТУ 21.20.23-256-05941003-2021, серии: 256001, 256002, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован рекомбинантный антиген с последовательностью RBD spike-белка SARS-CoV-2, готов к применению - 1 планшет.
2. Конъюгат - антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, готов к применению - 1 фл. (12,0 мл).
3. Калибратор 0 - Калибратор 0, не содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).
4. Калибратор 1 - Калибратор 1, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 10 сЕд/мл, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).
5. Калибратор 2 - Калибратор 2, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 100 сЕд/мл, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).
6. Калибратор 3 - Калибратор 3, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 400 Ед/мл, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).
7. БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).
8. РРС - раствор для предварительного сывороток, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).
9. ПР - промывочный раствор, концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. (50,0 мл).
10. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 1 фл. (25,0 мл).
11. ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению - 1 фл. (14,0 мл).
12. Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 планшет.
13. Плёнка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.
14. Наконечники одноразовые - 16 шт.
15. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.
16. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.
17. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22.
2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.

З

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



Д.В. Пархоменко

0086733