



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/12746

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-М (capture)" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу,
набор диагностический по ТУ 9398-159-05941003-2011**

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

**ООО "НПО "Диагностические системы", Россия,
603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-43131/51021 от 03.08.2021

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 25 августа 2021 года № 8061
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/12746

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-М (capture)" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу,
набор диагностический по ТУ 9398-159-05941003-2011, в составе:**

- иммуносорбент;
- конъюгат;
- К+ - контрольный положительный образец;
- К- - контрольный отрицательный образец;
- БР - блок-раствор;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор;
- ТМБ - субстратный раствор;
- или СБ - Субстратный буферный раствор и ТМБ - хромоген 3,3',5,5' -
тетраметилбензидин;
- стоп-реагент.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0088679