



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2021 года № РЗН 2014/1821

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-HBsAg" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, набор диагностический по ТУ 9398-081-05941003-2013

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-43129/51029 от 03.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8196
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № РЗН 2014/1821

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-HBsAg" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, набор диагностический по ТУ 9398-081-05941003-2013, в составе:

- иммуносорбент (1 шт.);
- конъюгат (концентрат х 11) (1,5 мл - 1 фл.);
- К1+ (1,5 мл - 1 фл.);
- К2+ (1,5 мл - 1 фл.);
- К3+ (1,5 мл - 1 фл.);
- К4+ (1,5 мл - 1 фл.);
- К0 (4,0 мл - 1 фл.);
- контрольная сыворотка (1,5 мл - 1 фл.);
- БР (6,0 мл - 1 фл.);
- РРК (13,0 мл - 1 фл.);
- ПР (концентрат х 25) (50,0 мл - 1 фл. или 120,0 мл - 1 фл.);
- стоп-реагент (25,0 мл - 1 фл. или 50,0 мл - 1 фл.);
- ТМБ-Субстратный раствор, готовый к применению (при комплектации набора ТМБ-Субстратным раствором) (14,0 мл - 1 фл. или 25,0 - 1 фл.);
- СБ (25,0 мл - 1 фл. или 50,0 мл - 1 фл.);
- ТМБ (2,5 мл - 1 фл.).

7

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



Д.Ю. Павлюков

0088682