



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСР 2011/12281

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВКЭ-М" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу клещевого энцефалита, набор диагностический по ТУ 9398-112-05941003-2011

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-43126/51018 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 30 августа 2021 года № 8281-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСР 2011/12281

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВКЭ-М" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу клещевого энцефалита, набор диагностический по ТУ 9398-112-05941003-2011, в составе:

- иммуносорбент - полистироловый разборный планшет - 1 шт.;
- конъюгат (концентрат х 11) - 1,5 мл - 1 фл.;
- К+ (контрольный положительный образец), инаktivированный, жидкий - 1,5 мл - 1 фл.;
- К- (контрольный отрицательный образец), инаktivированный, жидкий - 3,0 мл - 1 фл.;
- БР (блок-раствор) - 12,5 мл - 1 фл.;
- РРК (раствор для разведения конъюгата) - 12,5 мл - 1 фл.;
- РПР (раствор для предварительного разведения исследуемых сывороток и лиофилизированного антигена) - 15,0 мл - 1 фл.;
- ПР (концентрат х 25) - 50,0 мл - 1 фл.;
- СБ (субстратный буферный раствор) - 15,0 мл - 1 фл.;
- ТМБ хромоген - 1,5 мл - 1 фл.;
- стоп-реагент - 25,0 мл - 1 фл.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088958