



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № РЗН 2014/1555

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-М-ЭКСПРЕСС» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к *Toxoplasma gondii*,
набор диагностический по ТУ 9398-155-05941003-2012**

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. Яблоневая, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-43141/51074 от 04.08.2021

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 № 8293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № РЗН 2014/1555

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-М-ЭКСПРЕСС» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к *Toxoplasma gondii*,
набор диагностический по ТУ 9398-155-05941003-2012, в составе:**

1. Набор реагентов:

- иммуносорбент;
- К+ (контрольный положительный образец);
- К- (контрольный отрицательный образец);
- БР (блок-раствор);
- ПР - промывочный раствор;
- ТМБ-Субстратный раствор;
- стоп-реагент;
- планшет для предварительного разведения сывороток.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088979