



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСР 2010/06807

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН" Тест-система
иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам
иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О
и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-097-05941003-2016**

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-43152/51476 от 04.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2021 года № 8279
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058835

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2021 года № ФСР 2010/06807

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН" Тест-система
иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам
иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О
и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-097-05941003-2016:**

Комплекты:

- комплект 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные.
- комплект 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные.
- комплект 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные.

В составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - gp160, gp41, p31 ВИЧ-1, gp41 ВИЧ-1 группы О, gp36 ВИЧ-2 и антитела к антигену р24 ВИЧ-1: комплект 1 (1 планшет), комплект 2 (2 планшета), комплект 3 (5 планшетов);
- конъюгат-1: комплект 1 (1 фл. 1,2 мл), комплект 2 (1 фл. 1,2 мл), комплект 3 (1 фл. 3,6 мл или 3 фл. по 1,2 мл);
- конъюгат-2: комплект 1 (1 фл. 2,0 мл), комплект 2 (1 фл. 2,0 мл), комплект 3 (1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл);
- РРК-1 - раствор для разведения Конъюгата-1: комплект 1 (1 фл. 12,0 мл), комплект 2 (1 фл. 12,0 мл), комплект 3 (3 фл. по 12,0 мл);
- РРК-2 - раствор для разведения Конъюгата-2: комплект 1 (1 фл. 20,0 мл), комплект 2 (1 фл. 20,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 20,0 мл);
- К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ: комплект 1 (1 фл. 2,0 мл), комплект 2 (1 фл. 2,0 мл), комплект 3 (1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл);
- К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ-1: комплект 1 (1 фл. 2,0 мл), комплект 2 (1 фл. 2,0 мл), комплект 3 (1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл);
- К⁻ - контрольный отрицательный образец: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (1 фл. 5,0 мл или 2 фл. по 2,5 мл);
- ПР - промывочный раствор: комплект 1 (1 фл. 50,0 мл), комплект 2 (1 фл. 120,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 120,0 мл);
- стоп-реагент: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл), комплект 2 (2 фл. по 25,0 мл).

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

Д.Ю. Павлюков

0088982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСР 2010/06807

Лист 2

комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл или 4 фл по 25,0 мл);
- СБ - субстратный буферный раствор: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл),
комплект 2 (1 фл. 25,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл или 3 фл. по 25,0 мл);
- ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин:
комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (2 фл. по 3,5 мл или
3 фл. по 2,5 мл).

Принадлежности:

- крышки к полистироловым 96-луночным планшетами: комплект 1 (1 шт.),
комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.) или
- плёнки защитные для ИФА планшетов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.),
комплект 3 (10 шт.);
- наконечники одноразовые: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.),
комплект 3 (80 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.),
комплект 3 (10 шт.);
- пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.),
комплект 3 (3 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088888