ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2021 года № РЗН 2015/2892

На медицинское изделие
Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблота, набор диагностический по ТУ 9398-229-05941003-2014

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-43151/51473 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2021 года № 8288
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0058836

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2021 года № РЗН 2015/2892

На медицинское изделие
Набор реагентов «МилаБлот-ВИЧ» Тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблота, набор диагностический по ТУ 9398-229-05941003-2014, в составе:
- иммуносорбент;
- К+ - анти-ВИЧ положительный контрольный образец;
- К- - контрольный отрицательный образец;
- реагент 1 - буферный раствор для разведения образцов и приготовления промывочного раствора;
- реагент 2 - конъюгат;
- реагент 3 - хромоген-субстратный раствор.

Место производства:
1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.
2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0088974

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU