



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСР 2008/03330

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита
человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический
по ТУ 9398-096-05941003-2008**

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-43149/51471 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 № 8263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2021 года № ФСР 2008/03330

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека
1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический
по ТУ 9398-096-05941003-2008:**

Состав набора:

- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный, в лунках которого сорбирована смесь рекомбинантных антигенов - ВИЧ-1, ВИЧ-2, комплект 1 (1 планшет), комплект 2 (2 планшета), комплект 3 (5 планшето);
- конъюгат-1 (концентрат х 11): комплект 1 (1 флакон 1,3 мл), комплект 2 (1 флакон 1,3 мл), комплект 3 (1 флакон 2,6 мл);
- конъюгат-2 (концентрат х 21): комплект 1 (1 флакон 1,3 мл), комплект 2 (1 флакон 1,3 мл), комплект 3 (1 флакон 3,5 мл);
- К+ - контрольный положительный образец: комплект 1 (1 флакон 2,0 мл), комплект 2 (1 флакон 2,0 мл), комплект 3 (1 флакон 3,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец: комплект 1 (1 флакон 2,0 мл), комплект 2 (1 флакон 2,0 мл), комплект 3 (1 флакон 4,0 мл);
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1: комплект 1 (1 флакон 13,0 мл), комплект 2 (1 флакон 13,0 мл), комплект 3 (1 флакон 26,0 мл);
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2: комплект 1 (1 флакон 26,0 мл), комплект 2 (1 флакон 26,0 мл), комплект 3 (3 флакона по 26,0 мл);
- ПР - промывочный раствор: комплект 1 (1 флакон 50,0 мл), комплект 2 (1 флакон 120,0 мл), комплект 3 (2 флакона по 120,0 мл);
- СБ - субстратный буферный раствор: комплект 1 (1 флакон 25,0 мл), комплект 2 (1 флакон 25,0 мл), комплект 3 (2 флакона по 50,0 мл);
- ТМБ - хромоген 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: комплект 1 (1 флакон 2,5 мл), комплект 2 (1 флакон 2,5 мл), комплект 3 (2 флакона по 3,5 мл);
- стоп-реагент: комплект 1 (1 флакон 25,0 мл), комплект 2 (1 флакон 25,0 мл), комплект 3 (1 флакона по 50,0 мл).

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.), или защитная плёнка для ИФА-планшетов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- одноразовые наконечники: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.);
- пластиковая ванночка для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков

0088975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСР 2008/03330

Лист 2

комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);

- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088976