



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСР 2009/04190

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ". Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ-1 (р 24) по ТУ 9398-022-05941003-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-43148/51470 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 № 8277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСР 2009/04190

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ". Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ-1 (р 24) по ТУ 9398-022-05941003-2008, в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы: смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 ВИЧ-2, содержащих иммунодоминантные эпитопы, и антител к антигену р24 ВИЧ-1, - 1 планшет (комплект 1); 2 планшета (комплект 2); 5 планшетов (комплект 3);
- конъюгат-1 - смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированных с биотином и антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином, - 1 флакон 12 мл (комплект 1); 1 флакон 12 мл (комплект 2); 2 флакона по 15,0 мл или 1 флакон 30,0 мл (комплект 3);
- конъюгат-2 (концентрат) - стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена - 1 флакон 2,5 мл (комплект 1); 1 флакон 2,5 мл (комплект 2); 2 флакона по 3,5 мл (комплект 3);
- РРК-2 (раствор для разведения конъюгата-2) - 1 флакон 25,0 мл (комплект 1); 1 флакон 25,0 мл (комплект 2); 3 флакона по 25,0 мл (комплект 3);
- К+АТ (контрольный положительный образец антител) - 1 флакон 2,0 мл (комплект 1); 1 флакон 2,0 мл (комплект 2); 1 флакон 5,0 мл (комплект 3);
- К+АГ (контрольный положительный образец антигена р24 ВИЧ-1) - 1 флакон 2,0 мл (комплект 1); 1 флакон 2,0 мл (комплект 2); 1 флакон 5,0 мл (комплект 3);
- К- (контрольный отрицательный образец) - 1 флакон 4,0 мл (комплект 1); 1 флакон 4,0 мл (комплект 2); 2 флакона по 5,0 мл (комплект 3);
- ПР (промывочный раствор) - 1 флакон 50,0 мл (комплект 1); 1 флакон 120,0 мл (комплект 2); 2 флакона по 120,0 мл (комплект 3);
- СБ - субстратный буферный раствор - 1 флакон 25,0 мл (комплект 1); 1 флакон 25,0 мл (комплект 2); 3 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл (комплект 3);
- хромоген ТМБ - 1 флакон 2,5 мл (комплект 1); 1 флакон 2,5 мл (комплект 2); 2 флакона по 3,5 мл (комплект 3);
- стоп-реагент - раствор серной кислоты - 1 флакон 25,0 мл (комплект 1); 2 флакона по 25,0 мл (комплект 2); 4 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл (комплект 3).

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

Д.Ю. Павлюков

0088977