



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02925

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ХГч». Тест-система
иммуноферментная для количественного определения хорионического
гонадотропина по ТУ 9398-121-05941003-2007**

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. Яблонева, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-43172/51274 от 04.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2021 года № 8132
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058822

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02925

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ХГч». Тест-система
иммуноферментная для количественного определения хорионического
гонадотропина по ТУ 9398-121-05941003-2007, в составе:**

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к ХГч. - 1 шт.;
- конъюгат - моноклональные антитела к ХГч, меченные пероксидазой хрена - 1 флакон (12,0 мл);
- калибровочные пробы - "Калибратор 0" - 1 фл. (2,0 мл), "Калибратор 1" - 1 фл. (0,5 мл), "Калибратор 2" - 1 фл. (0,5 мл), "Калибратор 3" - 1 фл. (0,5 мл), "Калибратор 4" - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольная сыворотка - 1 флакон 0,5 мл;
- РРС - раствор для разведения высокотитражных образцов сывороток - 2 флакона 15,0 мл;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор, концентрат - 1 флакон (50,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор - 1 флакон (14,0 мл);
- стоп-реагент - 0,2М водный раствор серной кислоты - 1 флакон (25,0 мл).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088953