



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСР 2008/02924

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-Пролактин" тест-система иммуноферментная для количественного определения пролактина по ТУ 9398-123-05941003-2007

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. Яблоневая, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-43169/51277 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 30 августа 2021 года № 8287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСР 2008/02924

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-Пролактин" тест-система иммуноферментная для
количественного определения пролактина по ТУ 9398-123-05941003-2007,
в составе:**

- иммуносорбент - 1 шт.
- конъюгат - 1 флакон (12,0 мл).
- калибровочные пробы - 6 флаконов (Калибратор 0 - 2,0 мл),
(Калибратор 1,2,3,4,5 - по 0,5 мл).
- контрольная сыворотка - 1 флакон (0,5 мл).
- ПР (концентрат x 25) - промывочный раствор - 1 флакон (50,0 мл).
- ТМБ-Субстратный раствор - 1 флакон (14,0 мл).
- стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088859