



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 сентября 2021 года № ФСР 2008/02274

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G-АВИДНОСТЬ» Тест-система  
иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к  
вирусу краснухи по ТУ 9398-094-05941003-2014**

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-43758/51486 от 26.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2021 года № 8977  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0059110

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № ФСР 2008/02274

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G-АВИДНОСТЬ» Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к вирусу краснухи по ТУ 9398-094-05941003-2014, в составе:**

- Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный, в лунках которого сорбирован антиген вируса краснухи - 1 шт.;
- Конъюгат - 1 фл. (12,0 мл);
- K<sub>1</sub>+ - контрольный положительный высокоавидный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- K<sub>2</sub>+ - контрольный положительный низкоавидный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток - 1 фл. (12,0 мл);
- БР - блок-раствор для рабочего разведения сывороток - 1 фл. (12,0 мл);
- РД - раствор денатурирующий для определения индекса авидности антител - 1 фл. (8,0 мл);
- РС - раствор сравнения для определения индекса авидности антител - 1 фл. (8,0 мл);
- ТМБ - Субстратный раствор - 1 фл. (12,0 мл);
- ПР (концентрат х 25) промывочный раствор - 1 фл. (50,0 мл);
- Стоп-реагент 0,2М серная кислота - 1 фл. (25,0 мл или 50,0 мл).

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам - 1 шт.;
- или защитная плёнка для ИФА-планшетов - 2 шт.;
- одноразовые наконечники - 16 шт.;
- пластиковая ванночка для жидких реагентов - 2 шт.;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock - 1 шт.;
- планшет для предварительного разведения сывороток - 1 шт.

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

0091406