



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2021 года № ФСР 2009/04818

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-АНТИ-ЛЮИС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса по ТУ 9398-023-05941003-2015

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-43186/50911 от 04.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2021 года № 8121

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № ФСР 2009/04818

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-АНТИ-ЛЮИС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса по ТУ 9398-023-05941003-2015, варианты исполнения:

- набор 1 "ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM" (комплекты 1, 2 и 3, рассчитанные на 96, 192 и 480 определений, включая контрольные);
- набор 2 "ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G" (одна форма выпуска, рассчитанная на 96 определений, включая контрольные).

Состав набора 1 "ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GM":

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный до стрипов, в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены-аналоги белков *T. pallidum*: комплект 1 (1 планшет), комплект 2 (2 планшета), комплект 3 (5 планшетов);
- конъюгат GM: комплект 1 (1 фл. 2,4 мл), комплект 2 (1 фл. 2,4 мл), комплект 3 (3 фл. по 2,4 мл или 2 фл. по 3,0 мл);
- К+ - контрольный положительный образец: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (1 фл. по 2,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (2 фл. по 2,5 мл);
- БР - блок-раствор для разведения сывороток: комплект 1 (1 фл. 12,0 мл), комплект 2 (1 фл. 25,0 мл или 2 фл. по 12,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 25,0 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата: комплект 1 (1 фл. 24,0 мл), комплект 2 (1 фл. 24,0 мл), комплект 3 (3 фл. по 24,0 мл);
- ПР - промывочный раствор: комплект 1 (1 фл. 50,0 мл), комплект 2 (1 фл. 120,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 120,0 мл);
- стоп-реагент: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл), комплект 2 (1 фл. 50,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл);
- СБ - субстратный буферный раствор: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл), комплект 2 (1 фл. 25,0 мл), комплект 3 (3 фл. по 25,0 мл или 2 фл. по 50,0 мл);
- ТМБ - раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (2 фл. по 3,5 мл или 3 фл. по 2,5 мл).

Состав набора 2 "ИФА-АНТИ-ЛЮИС-G":

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный до стрипов, в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены-аналоги белков *T. pallidum* (1 планшет);
- конъюгат G (1 фл. 2,4 мл);
- К+ - контрольный положительный образец (1 фл. 2,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец (1 фл. 2,5 мл);

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

Д.Ю. Павлюков

0088951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № ФСР 2009/04818

Лист 2

- БР - блок-раствор для разведения сывороток (1 фл. 12,0 мл);
- РРК - раствор для разведения конъюгата (1 фл. 24,0 мл);
- ПР - промывочный раствор (1 фл. 50,0 мл);
- стоп-реагент (1 фл. 25,0 мл);
- СБ - субстратный буферный раствор (1 фл. 25,0 мл);
- ТМБ - раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин (1 фл. 2,5 мл).

Принадлежности:

Набор 1:

- крышки к полистироловым 96-луночным планшетами: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.) или:
- пленки защитные для ИФА-планшетов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- наконечники одноразовые: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.);
- пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.).

Набор 2:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетами (1 шт.) или:
- пленки защитные для ИФА планшетов (2 шт.);
- наконечники одноразовые (16 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.);
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088952