



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2021 года № ФСР 2010/09182

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС" Контрольный образец для
внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антител
к возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*) по ТУ 9398-117-05941003-2010**

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-43178/50909 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 27 августа 2021 года № 8189
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054661

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № ФСР 2010/09182

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС" Контрольный образец для
внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антител к
возбудителю сифилиса (*Treponema pallidum*) по ТУ 9398-117-05941003-2010,
в составе:**

Контрольный образец «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» инактивированный,
лиофилизированный - 24 флакона.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088664