



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 августа 2021 года № ФСР 2010/09128

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-Г-АВИДНОСТЬ» Тест-система
иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса G
к цитомегаловирусу, набор диагностический по ТУ 9398-053-05941003-2014**

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

ООО "НПО "Диагностические системы", Россия,
603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43196/50887 от 04.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

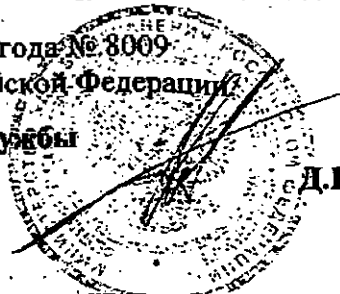
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2021 года № 8009
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054649



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2021 года № ФСР 2010/09128

Лист 1

На медицинское изделие

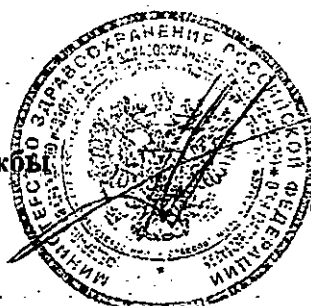
**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G-АВИДНОСТЬ» Тест-система
иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса G
к цитомегаловирусу, набор диагностический по ТУ 9398-053-05941003-2014,
в составе:**

- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный, в лунках которого сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ЦМВ - 1 шт.;
- конъюгат - 1 фл. (11,0 мл);
- K₁+ инактивированный - контрольный высокоавидный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- K₂+ инактивированный - контрольный низкоавидный положительный образец - 1 фл. (1,5 мл);
- K - инактивированный - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл);
- БР - блок-раствор - 1 фл. (11,0 мл);
- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток - 1 фл. (11,0 мл);
- РД - раствор денатурирующий - 1 фл. (6,0 мл);
- РС - раствор сравнения - 1 фл. (6,0 мл);
- ПР (концентрат х 25) промывочный раствор - 1 фл. (50,0 мл);
- ТМБ - Субстратный раствор - 1 фл. (12,0 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088556