



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2021 года № ФСР 2012/13968

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-СО-АНТИ-НВсМ» Стандартный биологический материал, содержащий антитела класса М к НВсАg вируса гепатита В по ТУ 9398-205-05941003-2012

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-43190/51043 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8217
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № ФСР 2012/13968

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-СО-АНТИ-НВсМ» Стандартный биологический материал,
содержащий антитела класса М к НВсAg вируса гепатита В
по ТУ 9398-205-05941003-2012, в составе:**

- "СО-АНТИ-НВсМ", инаktivированный, лиофилизированный - 1 фл.;
- реагент 1, инаktivированный, лиофилизированный - 5 фл.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0088667