



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2021 года № ФСР 2008/02920

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-Т3свободный" Тест-система
иммуноферментная для количественного определения свободного
трийодтиронина по ТУ 9398-104-05941003-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-43199/51376 от 04.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2021 года № 7967
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2021 года № ФСР 2008/02920

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-Т3свободный" Тест-система
иммуноферментная для количественного определения свободного
трийодтиронина по ТУ 9398-104-05941003-2015, в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы антитела к трийодтиронину (1 планшет);
- конъюгат (1 фл. 12,0 мл).
- Калибраторы:
 - калибратор 0 - 1 фл. (0,5 мл);
 - калибратор 1 - 1 фл. (0,5 мл);
 - калибратор 2 - 1 фл. (0,5 мл);
 - калибратор 3 - 1 фл. (0,5 мл);
 - калибратор 4 - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольная сыворотка КС - 1 фл. (0,5 мл);
- ПР - промывочный раствор 1 фл. (50,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (25,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор - 1 фл. (14,0 мл).

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или плёнки 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.).

В комплект поставки входят:

- набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями);
- инструкция по применению;
- бланк для построения калибровочного графика;
- паспорт.

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

0088606