



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 августа 2021 года № ФСР 2011/12511

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ДИФ-НЕФЕРМ" тест-система для биохимической идентификации и дифференциации грамотрицательных неферментирующих бактерий по ТУ 9398-086-05941003-2011

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-43257/51368 от 05.08.2021

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 № 7963

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057997

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2021 года № ФСР 2011/12511

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ДИФ-НЕФЕРМ" тест-система для биохимической идентификации и дифференциации грамотрицательных неферментирующих бактерий по ТУ 9398-086-05941003-2011:

- планшет с дифференцирующими субстратами, герметично запаянный в пакет - 6 шт.;
- 0,85% раствор натрия хлорида pH от 6,9 до 7,4, стерильный - 3 флакона по 40,0 мл;
- масло вазелиновое стерильное - 1 флакон 9,0 мл;
- реактив для теста «индол» - 1 флакон 4,5 мл;
- реактив для тестов «нитраты» и «нитриты» - 1 флакон 3,0 мл;
- крышка-капельница стерильная для масла вазелинового - 1 шт.;
- флаконы-капельницы для дополнительных реагентов - 2 шт.;
- крышка для планшета стерильная - 1 шт.;
- пакет полиэтиленовый - 6 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088446