



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2021 года № ФСР 2011/11090

На медицинское изделие

**"Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к Chlamydia trachomatis"**
по ТУ 21.20.23-088-05941003-2019

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43769/51374 от 26.08.2021

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 21 сентября 2021 года № 8969
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059106

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2021 года № ФСР 2011/11090

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-M" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к Chlamydia trachomatis" по ТУ 21.20.23-088-05941003-2019, в составе:

Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован антиген Chlamydia trachomatis, готов к применению: 1 планшет;
- Конъюгат - антитела к IgM человека, меченные пероксидазой хрена, готов к применению: 1 фл. 11,0 мл;
- К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл;
- К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 2,5 мл;
- БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 11,0 мл;
- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 11,0 мл;
- ПР - промывочный раствор, концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл;
- Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл;
- ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению: 1 фл. 14,0 мл;
- планшет для предварительного разведения сывороток: 1 планшет;
- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам: 1 шт.

или

плёнка защитная для ИФА планшетов: 2 шт.;
- наконечники одноразовые: 16 шт.;
- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.;
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.;
- инструкция по применению: 1 шт.

Место производства:

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

0091404