



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2021 года № ФСР 2007/01254

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-анти-ХЛАМИДИЯ TR-A" тест-система
иммуноферментная для выявления видоспецифических антител класса А
к Chlamydia trachomatis по ТУ 9398-089-05941003-2006**

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-43253/51411 от 05.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2021 года № 7965

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054623



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2021 года № ФСР 2007/01254

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-анти-ХЛАМИДИЯ TR-A" тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических антител класса А к *Chlamydia trachomatis* по ТУ 9398-089-05941003-2006:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный с прозрачными бесцветными лунками, в которых сорбирована смесь рекомбинантного антигена и пептида - 1 планшет;
- конъюгат (концентрат х 21) - моноклональные антитела мыши к иммуноглобулину А человека, конъюгированные с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость - 1 флакон 0,75 мл;
- К+ - (контрольный положительный образец) - сыворотка крови человека, содержащая видоспецифические антитела класса А к *Chlamydia trachomatis*, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость - 1 флакон 1,5 мл;
- К- (контрольный отрицательный образец) - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к *Chlamydia trachomatis*, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость - 1 флакон 3 мл;
- РРК - раствор для разведения конъюгата. Прозрачная или слегка опалесцирующая жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка - 1 флакон 13,5 мл;
- БР - блок-раствор для рабочего разведения исследуемых сывороток. Прозрачная сине-фиолетового цвета жидкость, допустимо образование осадка - 1 флакон 12,5 мл;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании - 1 флакон 50,0 мл;
- СБ - субстратный буферный раствор, содержащий лимонную кислоту, ацетат натрия, раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон 15,0 мл;
- ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5' - тетраметилбензидиндегидрохлорид. Прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон 1,5 мл;
- стоп-реагент - 0,75 М водный раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон 25,0 мл.

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0088478

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

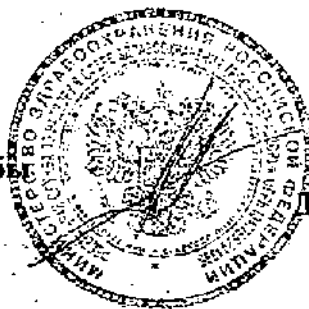
от 23 августа 2021 года № ФСР 2007/01254

Лист 2

- для ИФА планшетов - 1 шт.;
- одноразовые наконечники - 16 шт.;
 - пластиковая ванночка для жидких реагентов - 2 шт.;
 - пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088479