



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2021 года № ФСР 2011/12273

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-VCA-G" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgG к капсидному антигену
(VCA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический
по ТУ 9398-054-05941003-2011

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. Яблоневая, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43246/51416 от 05.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

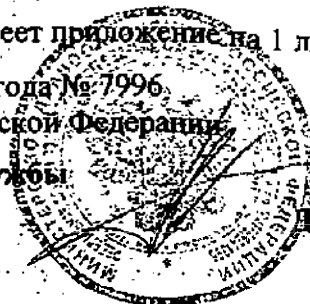
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2021 года № 7996

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2021 года № ФСР 2011/12273

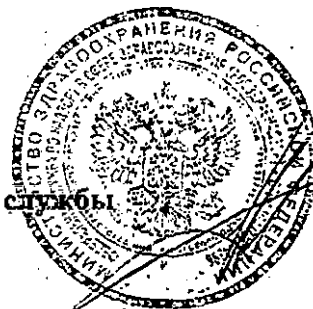
Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-VCA-G" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgG к капсидному антигену
(VCA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический
по ТУ 9398-054-05941003-2011:**

- иммуносорбент - полистироловый 96-луночный разборный планшет - 1 шт.;
- конъюгат (концентрат х 21), жидкий - 1,0 мл - 1 фл.;
- К+ (контрольный положительный образец), инаktivированный, жидкий - 1,5 мл - 1 фл.;
- К- (контрольный отрицательный образец), инаktivированный, жидкий - 3,0 мл - 1 фл.;
- БР (блок-раствор) - 12,5 мл - 1 фл.;
- РРК (раствор для разведения конъюгата) - 13,5 мл - 1 фл.;
- ПР (концентрат х 25) - 50,0 мл - 1 фл.;
- СБ (субстратный буферный раствор) - 15,0 мл - 1 фл.;
- ТМБ хромоген - 1,5 мл - 1 фл.;
- стоп-реагент - 25,0 мл - 1 фл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088477