



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2021 года № ФСР 2008/03013

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-АНТИ-НСV" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-011-05941003-2016

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-43249/51024 от 05.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 7954  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054616

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2021 года № ФСР 2008/03013

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ИФА-АНТИ-НСV" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-011-05941003-2016:**

I. Набор реагентов выпускается в трех комплектах:

- комплект 1: рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений;
- комплект 2: рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений;
- комплект 3: рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений.

В составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы антигены вируса гепатита С - core, NS3, NS4, NS5:  
комплект 1 (1 планшет), комплект 2 (2 планшета), комплект 3 (5 планшетов);
- конъюгат: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл),  
комплект 3 (2 фл. по 3,5 мл или 3 фл. по 2,5 мл);
- РРК - раствор для разведения Конъюгата: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл),  
комплект 2 (1 фл. 25,0 мл), комплект 3 (3 фл. по 25,0 мл);
- К+ - контрольный положительный образец: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл),  
комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (1 фл. 5,0 мл или 2 фл. по 2,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл),  
комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (2 фл. по 4,0 мл или 3 фл. по 2,5 мл);
- БР - блок-раствор для разведения сывороток: комплект 1 (1 фл. 11,0 мл),  
комплект 2 (1 фл. 11,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 11,0 мл);
- ПР - промывочный раствор: комплект 1 (1 фл. 50,0 мл), комплект 2 (1 фл. 120,0 мл),  
комплект 3 (2 фл. по 120,0 мл);
- стоп-реагент: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл),  
комплект 2 (1 фл. 50,0 мл или 2 фл. по 25,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл или 4 фл. по 25,0 мл);
- СБ - субстратный буферный раствор: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл),  
комплект 2 (1 фл. 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл или 3 фл. по 25,0 мл);
- ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин:  
комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (2 фл. по 3,5 мл или 3 фл. по 2,5 мл).

Принадлежности:

- крышки к полистироловым 96-луночным планшетам: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.) или
- плёнки защитные для ИФА планшетов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.),

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

**Д.Ю. Павлюков**

0088473

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2021 года № ФСР 2008/03013

Лист 2

комплект 3 (10 шт.);

- наконечники одноразовые: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.),

комплект 3 (80 шт.);

- ванночки пластиковые для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.),  
комплект 3 (10 шт.);

- пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.),  
комплект 3 (3 шт.).

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.

*З*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088474