



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2021 года № ФСР 2008/03012

На медицинское изделие

Набор реагентов «ИФА-НВsAg-подтверждающий тест» Тест для подтверждения специфичности выявления НВsAg иммуноферментным анализом по ТУ 9398-006-05941003-2015

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-43250/51033 от 05.08.2021

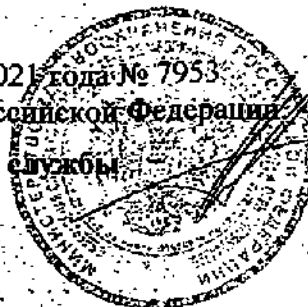
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2021 года № 7953
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2021 года № ФСР 2008/03012

Лист 1

На медицинское изделие

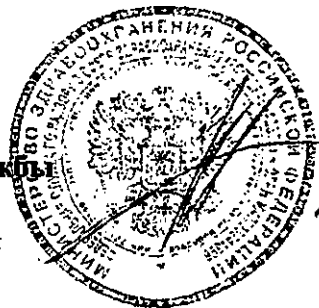
Набор реагентов «ИФА-НВsAg-подтверждающий тест» Тест для подтверждения специфичности выявления НВsAg иммуноферментным анализом по ТУ 9398-006-05941003-2015:

- АНТИ-НВs-ПЛОС (нейтрализующий реагент) - 1 фл. 5,0 мл;
- АНТИ-НВs-МИНУС (контрольный реагент) - 1 фл. 5,0 мл.

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

0088472