



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2021 года № ФСР 2011/12844

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-НСV-АГ» Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса гепатита С, набор диагностический по ТУ 9398-196-05941003-2011

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. Яблонева, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43286/51086 от 06.08.2021

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 17 августа 2021 года № 7768
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057975

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № ФСР 2011/12844

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-НСV-АГ» Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса гепатита С, набор диагностический по ТУ 9398-196-05941003-2011:

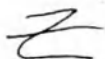
Комплект №1 - рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений.

Комплект №2 - рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений.

Комплект №3 - рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшета) определений.

В составе:

- иммуносорбент;
- конъюгат-1 (концентрат x 11);
- конъюгат-2 (концентрат x 11);
- К+ - контрольный положительный образец;
- К- - контрольный отрицательный образец;
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1;
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2;
- ПР (концентрат x 25) - промывочный раствор;
- СБ - субстратный буферный раствор;
- ТМБ - хромоген 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин;
- стоп-реагент.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088404