



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2021 года № ФСР 2011/12277

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-VCA-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический по ТУ 9398-062-05941003-2011

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, 22

Номер регистрационного досье № РД-43285/50881 от 06.08.2021

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 № 8021

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054608



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2021 года № ФСР 2011/12277

Лист 1

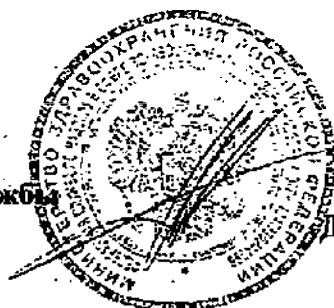
На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-VCA-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический по ТУ 9398-062-05941003-2011:

- иммуносорбент - полистироловый 96-луночный разборный планшет - 1 шт.;
- конъюгат (концентрат х 21), жидкий - 1,0 мл - 1 фл.;
- K1+ (контрольный положительный высокоавидный образец), инактивированный, жидкий - 1,5 мл - 1 фл.;
- K2+ (контрольный положительный низкоавидный образец), инактивированный, жидкий - 1,5 мл - 1 фл.;
- K- (контрольный отрицательный образец), инактивированный, жидкий - 3,0 мл - 1 фл.;
- БР (блок-раствор) - 12,5 мл - 1 фл.;
- РРК (раствор для разведения конъюгата) - 13,5 мл - 1 фл.;
- РД (раствор денатурирующий для определения авидности антител) - 7,0 мл - 1 фл.;
- РС (раствор для сравнения для определения авидности антител) - 7,0 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088463