



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2021 года № ФСР 2011/10506

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА"
Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса по ТУ 9398-182-05941003-2010

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-43278/50914 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2021 года № 7767
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0057981

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № ФСР 2011/10506

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА"
Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю
сифилиса по ТУ 9398-182-05941003-2010:

Набор реагентов выпускается в трех комплектах:

- Комплект 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.
- Комплект 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.
- Комплект 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

В состав набора входят следующие реагенты:

- Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены - аналоги белков T. Pallidum: комплект 1 (1 планшет), комплект 2 (2 планшета), комплект 3 (5 планшетов);
- Конъюгат: комплект 1 (1 фл. 14,0 мл), комплект 2 (1 фл. 28,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 28,0 мл);
- К+ - контрольный положительный образец: комплект 1 (1 фл. 0,25 мл), комплект 2 (1 фл. 0,5 мл), комплект 3 (1 фл. 1,0 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец: комплект 1 (1 фл. 0,25 мл), комплект 2 (1 фл. 0,5 мл), комплект 3 (1 фл. 1,0 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), комплект 2 (1 фл. 50,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл);
- ТМБ - субстратный раствор: комплект 1 (1 фл. 14,0 мл), комплект 2 (2 фл. по 14,0 мл), комплект 3 (5 фл. по 14,0 мл) или
- СБ - субстратный буферный раствор: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл), комплект 2 (1 фл. 25,0 мл), комплект 3 (2 фл. по 50,0 мл) и
- 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).

Принадлежности:

- плёнки защитные для ИФА планшетов: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.),

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2021 года № ФСР 2011/10506

Лист 2

комплект 3 (5 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.).

В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть
укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

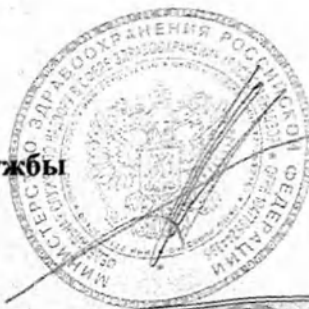
Место производства:

1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород,
ул. Яблонева, 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

0088410