



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 августа 2021 года № ФСР 2008/02935

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-ПСАобщий». Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего простата-специфического антигена по ТУ 9398-125-05941003-2007

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, 22

Номер регистрационного досье № РД-43277/51268 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 18 августа 2021 года № 7789
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0057982

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № ФСР 2008/02935

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-ПСАобщий». Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего простата-специфического антигена по ТУ 9398-125-05941003-2007, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. Конъюгат - 1 флакон, 12,0 мл.
3. Контрольная сыворотка - 1 флакон, 0,5 мл.
4. "Калибратор 0", "Калибратор 1", "Калибратор 2", "Калибратор 3", "Калибратор 4", "Калибратор 5" - стандартные калибровочные пробы, содержащие известные концентрации общего ПСА - 6 флаконов по 0,5 мл (калибратор 0-2,0 мл).
5. ПР (концентрат Х 25) промывочный раствор - 1 флакон, 50,0 мл.
7. ТМБ-Субстратный раствор - 1 флакон, 14,0 мл.
8. Стоп-реагент - 1 флакон, 25,0 мл.
9. Бланк для построения калибровочной кривой - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088419