



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 августа 2021 года № РЗН 2014/1510

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-М-ЭКСПРЕСС» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу краснухи,
набор диагностический, по ТУ 9398-154-05941003-2012**

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-43276/51490 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 № 7792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0057983

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № РЗН 2014/1510

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M-ЭКСПРЕСС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу краснухи, набор диагностический, по ТУ 9398-154-05941003-2012, в составе:

- иммуносорбент;
- конъюгат;
- К⁺ - контрольный положительный образец;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец;
- БР - блок-раствор;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор;
- ТМБ-Субстратный раствор;
- стоп-реагент.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088420