



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 августа 2021 года № ФСР 2008/02921

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ" Тест-система
иммуноферментная для количественного определения аутоантител к
тиреоглобулину по ТУ 9398-110-05941003-2015**

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-43275/51279 от 06.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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 № 7793
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057984

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № ФСР 2008/02921

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ" Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину по ТУ 9398-110-05941003-2015:

В двух вариантах исполнения: Комплект 1, Комплект 2.

В составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбирован антиген ТГ щитовидной железы человека (1 планшет);
- конъюгат - 1 фл. (12,0 мл).
- Калибраторы:
 - калибратор 0 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 1 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 2 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 3 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 4 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 5 - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольная сыворотка КС1 - 1 фл. (1,0 мл);
- контрольная сыворотка КС2 - 1 фл. (1,0 мл) (только для Комплекта 2);
- БР - 1 фл. (12,0 мл);
- РРС - 1 фл. (12,0 мл);
- ПР - 1 фл. (50,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (25,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор - 1 фл. (14,0 мл);
- Планшет для предварительного разведения сывороток (1 планшет).

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетами (1 шт.) или плёнки защитные для ИФА планшетов (2 шт.);
- наконечники одноразовые (16 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.);
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

В комплект поставки входят:

- набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями);
- инструкция по применению;
- бланк для построения калибровочного графика;
- паспорт.

Место производства:

1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22.
2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.

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

Д.Ю. Павлюков



0088422