



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 24 августа 2021 года № ФСР 2010/07489

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН" Тест-система иммуноферментная для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), набор диагностический по ТУ 9398-098-05941003-2015

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-43261/51483 от 05.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

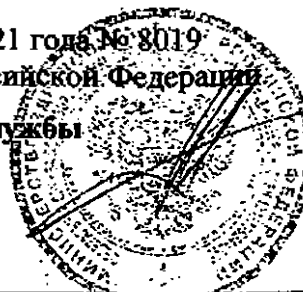
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2021 года № 8019
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0057996

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2021 года № ФСР 2010/07489

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН" Тест-система иммуноферментная для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), набор диагностический по ТУ 9398-098-05941003-2015, в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы антитела к антигену р24 ВИЧ-1 (1 планшет);
- конъюгат-1 (1 фл. 0,75 мл);
- конъюгат-2 (1 фл. 0,75 мл);
- РРК-1 раствор для разведения конъюгата-1 (1 фл. 7,5 мл);
- РРК-2 раствор для разведения конъюгата-2 (1 фл. 7,5 мл);
- К₁+ - контрольный положительный образец (1 фл. 2,0 мл);
- К₂+ - контрольный слабоположительный образец (1 фл.);
- К- - контрольный отрицательный образец (1 фл. 3,0 мл);
- ПР- промывочный раствор (1 фл. 120,0 мл);
- стоп-реагент (1 фл. 25,0 мл);
- ТМБ - раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин (1 фл. 2,5 мл);
- СБ - субстратный буферный раствор (1 фл. 25,0 мл);
- АНТИ-р24-ПЛЮС - нейтрализующий реагент (1 фл. 1,5 мл);
- АНТИ-р24-МИНУС - контрольным реагент (1 фл. 1,5 мл).

Принадлежности:

- наконечники одноразовые (16 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.);
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

В комплект поставки входят:

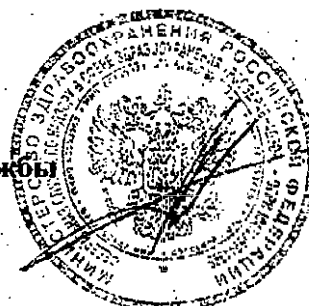
- набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Место производства:

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

0088481