



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 августа 2021 года № ФСР 2009/04819

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЛЮИС-ТЕСТ" для определения ассоциированных с сифилисом реактивных антител по ТУ 9398-025-05941003-2008

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-43281/50919 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 № 7785

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057980

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2021 года № ФСР 2009/04819

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ЛЮИС-ТЕСТ" для определения ассоциированных с сифилисом реактивных антител по ТУ 9398-025-05941003-2008:

Набор реагентов выпускается в двух вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1 (набор 1) - с неокрашенным кардиолипидным антигеном, рассчитан на проведение 500 (комплект 1) и 1000 (комплект 2) определений в реакции микропреципитации ассоциированных с сифилисом реактивных антител.

Вариант исполнения 2 (набор 2) - с окрашенным кардиолипидным антигеном, рассчитан на проведение 500 определений в реакции микропреципитации ассоциированных с сифилисом реактивных антител, включая исследование контрольных образцов.

В состав набора входят следующие реагенты:

КА - кардиолипидный антиген:

набор 1 (комплект 1) - 3 фл. по 5,0 мл;

набор 1 (комплект 2) - 8 фл. по 3,75 мл или 3 фл. по 10,0 мл;

набор 2 - 2 фл. по 5,0 мл.

К+ - контрольный положительный образец:

набор 1 (комплект 1) - 1 фл. 1,0 мл;

набор 2 - 1 фл. 1,0 мл.

Принадлежности (набор 2):

Тест-карты (50 шт.), пластмассовая пипетка (капельница) для дозирования КА (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. Яблонева, 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

0088408