



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2021 года № РЗН 2017/6394

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления core-антигена и антител к вирусу гепатита С" (МилаЛаб-ИФА-НСV-АГАТ) по ТУ 9398-231-05941003-2015

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-43308/50929 от 06.08.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2021 года № 7772
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057971

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2017/6394

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления core-антигена и антител к вирусу гепатита С"

(МилаЛаб-ИФА-НСV-АГАТ) по ТУ 9398-231-05941003-2015:

в вариантах исполнения:

I. Комплект 1.

Рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

Состав:

1. Набор реагентов:

1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы: смесь рекомбинантных антигенов вируса гепатита С - core, NS3, NS4, NS5, и антитела к core-антигену вируса гепатита С - 1 планшет.

1.2. Конъюгат-1 - 1 фл. 1,0 мл.

1.3. Конъюгат-2 - 1 фл. 1,8 мл.

1.4. РРК-1 - раствор для разведения Конъюгата-1 - 1 фл. 10,0 мл.

1.5. РРК-2 - раствор для разведения Конъюгата-2 - 1 фл. 25,0 мл.

1.6. К+ АТ - контрольный положительный образец антител - 1 фл. 1,2 мл.

1.7. К+ АГ - контрольный положительный образец антигена - 1 фл. 1,2 мл.

1.8. К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. 2,4 мл.

1.9. ПР - промывочный раствор - 1 фл. 50,0 мл.

1.10. Стоп-реагент - 1 фл. 25,0 мл.

1.11. СБ - субстратный буферный раствор - 1 фл. 25,0 мл.

1.12. ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин - 1 фл. 2,5 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 1 шт.

II. Комплект 2.

Рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Состав:

1. Набор реагентов:

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

Д.Ю. Павлюков



0089697

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № РЗН 2017/6394

Лист 2

1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы: смесь рекомбинантных антигенов вируса гепатита С - core, NS3, NS4, NS5, и антитела к core-антигену вируса гепатита С - 2 планшета.

1.2. Конъюгат-1 - 1 фл. 1,8 мл.

1.3. Конъюгат-2 - 1 фл. 2,4 мл.

1.4. РРК-1 - раствор для разведения Конъюгата-1 - 1 фл. 18,0 мл.

1.5. РРК-2 - раствор для разведения Конъюгата-2 - 1 фл. 25,0 мл.

1.6. К+ АТ - контрольный положительный образец антител - 1 фл. 1,2 мл.

1.7. К+ АГ - контрольный положительный образец антигена - 1 фл. 1,2 мл.

1.8. К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. 2,4 мл.

1.9. ПР - промывочный раствор - 1 фл. 120,0 мл.

1.10. Стоп-реагент - 1 фл. 50,0 мл.

1.11. СБ - субстратный буферный раствор - 1 фл. 25,0 мл.

1.12. ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин - 1 фл. 2,5 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Принадлежности:

1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 2 шт.

III. Комплект 3.

Рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа.

Состав:

1. Набор реагентов:

1.1. Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы: смесь рекомбинантных антигенов вируса гепатита С - core, NS3, NS4, NS5, и антитела к core-антигену вируса гепатита С - 5 планшетов.

1.2. Конъюгат-1 - 1 фл. 3,6 мл.

1.3. Конъюгат-2 - 3 фл. по 2,4 мл.

1.4. РРК-1 - раствор для разведения Конъюгата-1 - 2 фл. по 18,0 мл.

1.5. РРК-2 - раствор для разведения Конъюгата-2 - 3 фл. по 25,0 мл.

1.6. К+ АТ - контрольный положительный образец антител - 1 фл. 2,4 мл.

1.7. К+ АГ - контрольный положительный образец антигена - 1 фл. 2,4.

1.8. К- - контрольный отрицательный образец - 2 фл. по 2,4 мл.

1.9. ПР - промывочный раствор - 2 фл. по 120,0 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0089698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2021 года № РЗН 2017/6394

Лист 3

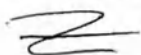
- 1.10. Стоп-реагент - 2 фл. по 50,0 мл.
- 1.11. СБ - субстратный буферный раствор - 2 фл. по 50,0 мл.
- 1.12. ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5' -тетраметилбензидин - 2 фл. по 3,5 мл.
- 2. Инструкция по применению.
- 3. Паспорт.

Принадлежности:

- 1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 3 шт.

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

0088401