



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 августа 2021 года № ФСР 2010/07217

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-Стандартная панель-анти-НСV" Стандартная панель
сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С
по ТУ 9398-038-05941003-2015**

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-43307/50930 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2021 года № 8015
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0054624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2021 года № ФСР 2010/07217

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-Стандартная панель-анти-НСV" Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С по ТУ 9398-038-05941003-2015:

Набор реагентов выпускается в виде комплекта из 28 лиофилизированных образцов (№ 1-28) сывороток (плазм), содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (20 положительных, 8 отрицательных).

Состав набора:

- образцы, содержащие анти-НСV (положительные образцы) № 1-20 - 20 флаконов;
- образцы, не содержащие анти-НСV (отрицательные образцы) № 21-28 - 8 флаконов.

В комплект поставки входят: набор реагентов, 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

0088483