



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2021 года № ФСР 2008/02275

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G" Тест-система
иммуноферментная для качественного и количественного определения антител
класса IgG к вирусу краснухи по ТУ 9398-093-05941003-2015**

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-43305/50933 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 17 августа 2021 года № 7770
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057965

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № ФСР 2008/02275

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G" Тест-система
иммуноферментная для качественного и количественного определения антител
класса IgG к вирусу краснухи по ТУ 9398-093-05941003-2015:**

В состав набора входят следующие реагенты:

- Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбирован лизатный антиген вируса краснухи (1 планшет);
- Конъюгат (1 фл. 11,0 мл);
- К₁+ - контрольный положительный образец (1 фл. 1,2 мл);
- К₂+ - контрольный положительный образец (1 фл. 1,2 мл);
- К₃+ - контрольный положительный образец (1 фл. 1,2 мл);
- К₄+ - контрольный положительный образец (1 фл. 1,2 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец (1 фл. 2,5 мл);
- БР - блок-раствор для разведения сывороток (1 фл. 11,0 мл);
- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток (1 фл. 11,0 мл);
- ПР - промывочный раствор (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 планшетах (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.).

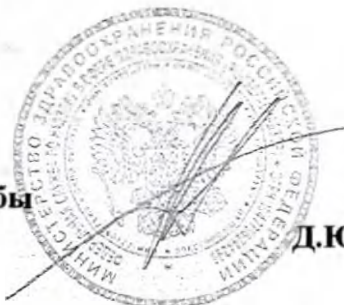
В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, бланк для построения калибровочной кривой, паспорт.

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



0089692