



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 августа 2021 года № ФСР 2007/01252

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-Анти-ВКЭ-Г" тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к вирусу клещевого энцефалита по ТУ 9398-092-05941003-2006

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

ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43304/50936 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2021 года № 7762

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0057966

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2021 года № ФСР 2007/01252

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-Анти-ВКЭ-G" тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к вирусу клещевого энцефалита по ТУ 9398-092-05941003-2006:

- Иммуносорбент - Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, в которых сорбирован рекомбинантный белок, воспроизводящий иммунодоминантный фрагмент аминокислотной последовательности белка gE вируса клещевого энцефалита - 1 планшет;
- Конъюгат (концентрат х 21) - моноклональные антитела мыши к иммуноглобулину G человека, конъюгированные с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость - 1 флакон 0,75 мл;
- К⁺ (контрольный положительный образец) - сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к ВКЭ, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость - 1 флакон 1,5 мл;
- К⁻ (контрольный отрицательный образец) - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВКЭ, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость - 1 флакон 2,5 мл;
- РРК - раствор для разведения конъюгата. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость; допустимо образование осадка - 1 флакон 13,5 мл;
- БР - блок-раствор для рабочего разведения исследуемых сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая сине-фиолетового цвета жидкость, допустимо образование осадка - 1 флакон 12,5 мл;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С при встряхивании - 1 флакон 50,0 мл;
- СБ - субстратный буферный раствор, содержащий лимонную кислоту, ацетат натрия, раствор перекиси водорода. Прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон 15,0 мл;
- ТМБ - раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидиндигидрохлорид. Прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон 1,5 мл;
- Стоп-реагент - 0,75 М водный раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон 25,0 мл.

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

Д.Ю. Павлюков



0088423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2021 года № ФСР 2007/01252

Лист 2

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов;
- одноразовые наконечники;
- пластиковая ванночка для жидких реагентов;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088424