



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 17 августа 2021 года № ФСР 2008/02922

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТПО" Тест-система  
иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоидной  
пероксидазе по ТУ 9398-109-05941003-2015**

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-43299/51280 от 06.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 7765  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0057969

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2021 года № ФСР 2008/02922

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТПО" Тест-система  
иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоидной  
пероксидазе по ТУ 9398-109-05941003-2015, варианты исполнения:**

Комплект 1, Комплект 2.

В составе:

- Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбирован антиген тиреоидной пероксидазы щитовидной железы человека (1 планшет);
- Конъюгат - 1 фл. (12,0 мл);
- Калибраторы: Калибратор 0 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 1 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 2 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 3 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 4 - 1 фл. (1,0 мл);
- Контрольная сыворотка КС1 - 1 фл. (1,0 мл);
- Контрольная сыворотка КС2 - 1 фл. (1,0 мл) (только для Комплекта 2);
- БР - 1 фл. (12,0 мл);
- РРС - 1 фл. (12,0 мл);
- ПР - 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 (по запросу): 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 калибровочного графика, паспорт.

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

0088425