



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 августа 2021 года № ФСР 2010/07838

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса G к цитомегаловирусу по ТУ 9398-052-05941003-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-43346/50892 от 09.08.2021

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 25 августа 2021 года № 8063
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2021 года № ФСР 2010/07838

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса G к цитомегаловирусу по ТУ 9398-052-05941003-2015, в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены ЦМВ (1 планшет);
- конъюгат (1 фл. 11,0 мл);
- К+ - контрольный положительный образец, (1 фл. 1,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец (1 фл. 2,5 мл);
- калибратор (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 (по запросу):

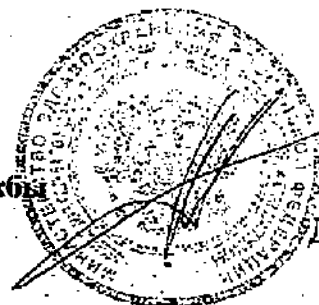
- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или плёнки защитные для ИФА-планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088944