



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № ФСР 2011/10782

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система
иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG
к вирусу простого герпеса 2 типа по ТУ 9398-030-05941003-2016**

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-43345/50877 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 26 августа 2021 года № 8178
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № ФСР 2011/10782

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа по ТУ 9398-030-05941003-2016, в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбирован рекомбинантный антиген ВПГ 2 типа (1 планшет);
- конъюгат (1 фл. 11,0 мл);
- K₁+ - контрольный положительный высокоавидный образец (1 фл. 1,2 мл);
- K₂+ - контрольный положительный низкоавидный образец (1 фл. 1,2 мл);
- K- - контрольный отрицательный образец (1 фл. 2,5 мл);
- БР - блок-раствор (1 фл. 11,0 мл);
- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток (1 фл. 11,0 мл);
- РД - раствор денатурирующий (1 фл. 6,0 мл);
- РС - раствор сравнения (1 фл. 6,0 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.).

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

0088921