



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/11087

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу краснухи,
набор диагностический по ТУ 9398-137-05941003-2015

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-43361/50895 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 № 8070
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054688

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2021 года № ФСР 2011/11087

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу краснухи, набор
диагностический по ТУ 9398-137-05941003-2015, в составе:**

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека (1 планшет);
- конъюгат (1 фл. 11,0 мл);
- К+ - 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 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.).

В комплект поставки входят:

- набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, 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

0088912