



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2021 года № ФСР 2012/13443

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ- 1,2-М" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусам простого
герпеса 1 и 2 типов, набор диагностический по ТУ 9398-200-05941003-2015**

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-43360/50865 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 № 8153
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № ФСР 2012/13443

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ- 1,2-М" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов, набор диагностический по ТУ 9398-200-05941003-2015, в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбирована смесь рекомбинантных антигенов ВПГ 1 и 2 типов (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 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, 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

0088913