



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2021 года № ФСР 2011/12843

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-HAV-G-РЕКОМБ» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу гепатита А на
основе рекомбинантных антигенов, набор диагностический
по ТУ 9398-008-05941003-2011**

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

**ООО "НПО "Диагностические системы", Россия,
603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-43354/50971 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 27 августа 2021 года № 8241
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0054693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № ФСР 2011/12843

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-НАV-G-РЕКОМБ» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу гепатита А на
основе рекомбинантных антигенов, набор диагностический
по ТУ 9398-008-05941003-2011, в составе:**

- иммуносорбент;
- конъюгат (концентрат x 11);
- К+ - контрольный положительный образец;
- К- - контрольный отрицательный образец;
- БР - блок-раствор для рабочего разведения образцов;
- РРК - раствор для разведения конъюгата;
- ПР (концентрат x 25) - промывочный раствор;
- СБ - субстратный буферный раствор;
- ТМБ - хромоген 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин;
- стоп-реагент.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088917