



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2021 года № ФСР 2012/13969

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-СО-АНТИ-НВс» Стандартный биологический материал, содержащий антитела класса G к НВсAg вируса гепатита В по ТУ 9398-204-05941003-2012

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

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

Номер регистрационного досье № РД-43363/51042 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 № 8072
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0054687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2021 года № ФСР 2012/13969

Лист 1

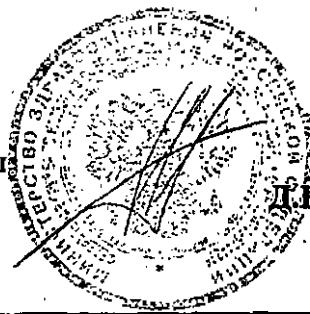
На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-СО-АНТИ-НВс» Стандартный биологический материал,
содержащий антитела класса G к НВсAg вируса гепатита В
по ТУ 9398-204-05941003-2012, в составе:**

- "СО-АНТИ-НВс", инактивированный, лиофилизированный - 1 фл.,
- реагент 1, инактивированный, лиофилизированный - 5 фл.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088911