



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 августа 2021 года № РЗН 2014/1514

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-М-ЭКСПРЕСС» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу,
набор диагностический, по ТУ 9398-151-05941003-2012

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. Яблоневая, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43351/5101.7 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 № 8081

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054695

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2021 года № РЗН 2014/1514

Лист 1

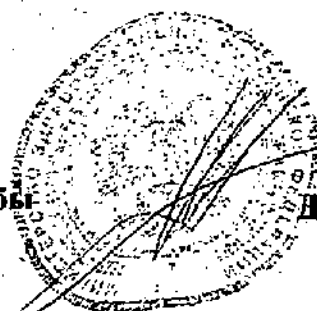
На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-М-ЭКСПРЕСС» Тест-система
иммуоферментная для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу,
набор диагностический, по ТУ 9398-151-05941003-2012, в составе:

- иммуносорбент;
- конъюгат;
- К⁺ - контрольный положительный образец;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец;
- БР - блок-раствор;
- ПР (концентрат x 25) - промывочный раствор;
- ТМБ-Субстратный раствор;
- стоп-реагент.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088918