



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2021 года № ФСР 2009/06297

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-Стероид-Прогестерон" тест-система
иммуноферментная для количественного определения прогестерона
по ТУ 9398-138-05941003-2009

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-43368/51351 от 09.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 8054
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

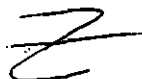
от 25 августа 2021 года № ФСР 2009/06297

Лист 1

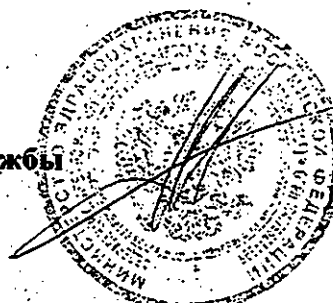
На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-Стероид-Прогестерон" тест-система
иммуноферментная для количественного определения прогестерона
по ТУ 9398-138-05941003-2009, в составе:**

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. Конъюгат - 1 флакон, 12,0 мл.
3. Контрольная сыворотка - 1 флакон, 0,5 мл.
4. Калибровочные пробы (калибраторы), содержащие известные количества прогестерона - 6 флаконов по 0,5 мл.
5. ПР (концентрат X 25) - промывочный раствор, концентрат - 1 флакон, 50,0 мл.
6. ТМБ-Субстратный раствор - 1 флакон, 14,0 мл.
7. Стоп-реагент - 1 флакон, 25,0 мл.
8. Бланк для построения калибровочной кривой - 1 шт.



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



Д.Ю. Павлюков

0088947