



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02932

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-Тирокд-Тирокглобулин" Тест-система
иммуноферментная для количественного определения тирокглобулина
по ТУ 9398-127-05941003-2007**

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. Яблонебая, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-43341/51269 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 26 августа 2021 года № 8134
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0058826

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02932

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-Тироид-Тиреоглобулин" Тест-система
иммуноферментная для количественного определения тиреоглобулина
по ТУ 9398-127-05941003-2007, в составе:**

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к ТГ - 1 шт.;
- конъюгат - моноклональные антитела к ТГ человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат - 1 флакон 12,0 мл;
- Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 - стандартные калибровочные пробы, аттестованные по сертифицированному референсному материалу ТГ CRM 457 BCR (Брюссель), содержащие известное количество ТГ. Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций ТГ в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержат: 0,1% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат, 0,1% фенол - 6 флаконов по 0,5 мл, Калибратор 0 - 2,0 мл;
- контрольная сыворотка - сыворотка с известным содержанием ТГ. Прозрачная или слегка опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации ТГ в сыворотке указано на этикетке флакона и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат, 0,1% фенол - 1 флакон 0,5 мл;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор, концентрат. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость - 1 флакон 50,0 мл;
- ТМБ-Субстратный раствор - прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон 14,0 мл;
- стоп-реагент/0,2М - серная кислота в концентрации 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость - 1 флакон 25,0 мл;
- бланк для построения калибровочной кривой - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088957