



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2021 года № РЗН 2014/2103

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-М-ЭКСПРЕСС" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу простого
герпеса 2 типа, набор диагностический по ТУ 9398-148-05941003-2012**

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-43344/51450 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 № 8197
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № РЗН 2014/2103

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-М-ЭКСПРЕСС" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу простого герпеса
2 типа, набор диагностический по ТУ 9398-148-05941003-2012, в составе:**

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

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам (1 шт.) или защитная пленка для ИФА планшетов (2 шт.);
- одноразовые наконечники (16 шт.);
- пластиковая ванночка для жидких реагентов (2 шт.);
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или пакет полиэтиленовый с замком zip-lock (1 шт.).

З

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

Д.Ю. Павлюков

0088956