



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2021 года № ФСР 2008/02923

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ФСГ». Тест-система
иммуноферментная для количественного определения
фолликулостимулирующего гормона по ТУ 9398-120-05941003-2007**

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-43367/51273 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 № 8067
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2021 года № ФСР 2008/02923

Лист 1

На медицинское изделие

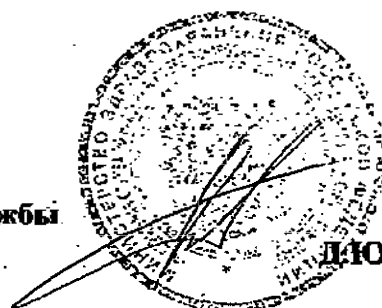
**Набор реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ФСГ». Тест-система
иммуноферментная для количественного определения**

фолликулостимулирующего гормона по ТУ 9398-120-05941003-2007, 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 ФСГ - 1 шт.;
- конъюгат - моноклональные антитела к ФСГ человека, меченные пероксидазой хрена - 1 флакон (12,0 мл);
- калибровочные пробы - "Калибратор 0" - 1 фл. (2,0 мл), "Калибратор 1" - 1 фл. (0,5 мл), "Калибратор 2" - 1 фл. (0,5 мл), "Калибратор 3" - 1 фл. (0,5 мл), "Калибратор 4" - 1 фл. (0,5 мл); "Калибратор 5" - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольная сыворотка - 1 флакон 0,5 мл;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор, концентрат - 1 флакон (50,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор - 1 флакон (14,0 мл);
- стоп-реагент - 0,2М водный раствор серной кислоты - 1 флакон (25,0 мл).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088910