



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02929

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-Тироксид-Т4свободный». Тест-система  
иммуноферментная для количественного определения свободного тироксина  
по ТУ 9398-108-05941003-2007**

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. Яблонева, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-43325/51272 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 № 8173  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0058809

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02929

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-Тиронд-Т4свободный». Тест-система  
иммуноферментная для количественного определения свободного тироксина по  
ТУ 9398-108-05941003-2007, в составе:**

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. Конъюгат - 1 флакон, 12,0 мл.
3. Контрольная сыворотка - 1 флакон, 0,5 мл.
4. "Калибратор 0", "Калибратор 1", "Калибратор 2", "Калибратор 3", "Калибратор 4",  
"Калибратор 5" - стандартные калибровочные пробы на основе сыворотки крови  
человека, содержащие известные количества свободного Т4 - 6 флаконов по 0,5 мл.
5. ПР (концентрат Х 25) промывочный раствор - 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.

*З*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088928