



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02919

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АФП». Тест-система иммуноферментная для количественного определения альфа-фетопротеина по ТУ 9398-126-05941003-2007

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-43327/51270 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 № 8157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02919

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АФП». Тест-система иммуноферментная для количественного определения альфа-фетопротеина по ТУ 9398-126-05941003-2007, 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 АФП - 1 шт.;
- конъюгат - моноклональные антитела к АФП, конъюгированные с пероксидазой хрена; прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. В качестве консервантов содержит: 0,05% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат, 0,1% фенол - 1 флакон (12,0 мл);
- Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 - стандартные калибровочные пробы, содержащие известные концентрации АФП, аттестованные в соответствии с первым международным стандартом 72/225. Прозрачные или опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций АФП указаны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества.

В качестве консервантов содержат:

- 0,05% 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 АФП.

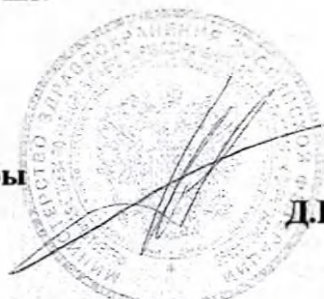
Прозрачная или опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации АФП в сыворотке указано на этикетке флакона и в аналитическом паспорте качества.

В качестве консервантов содержит:

- 0,05% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат, 0,1% феноль - 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.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0088927