



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02931

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ» Тест-система иммуноферментная
для количественного определения тиреотропного гормона
по ТУ 9398-111-05941003-2015**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43329/51278 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 № 8122
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058806

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2021 года № ФСР 2008/02931

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ» Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона по ТУ 9398-111-05941003-2015:

В двух вариантах исполнения: Комплект 1, Комплект 2.

В составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный, в лунках которого сорбированы антитела к тиреотропному гормону (1 планшет);
- конъюгат – 1 фл. (6,0 мл).

Калибраторы:

- 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);
- калибратор 6 – 1 фл. (0,5 мл) (только для Комплекта 2);
- контрольная сыворотка КС – 1 фл. (0,5 мл);
- ПР – 1 фл. (50,0 мл);
- стоп реагент – 1 фл. (25,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор – 1 фл. (14,0 мл).

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (1 шт.) или плёнки защитные для ИФА-планшетов (2 шт.);
- наконечники одноразовые (16 шт.);
- ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.);
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.);

В комплект поставки входят:

- набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями);
- инструкция по применению;
- бланк/бланки для построения калибровочного графика;
- паспорт.

Место производства:

ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.

2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.


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

Д.Ю. Павлюков

0088980