



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № РЗН 2015/2547

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-РАРР-А" Тест-система иммуноферментная для количественного определения ассоциированного с беременностью плазменного белка А по ТУ 9398-202-05941003-2014

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-43330/51355 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 26 августа 2021 года № 8149
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2015/2547

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-РАРР-А" Тест-система иммуноферментная для количественного определения ассоциированного с беременностью плазменного белка А по ТУ 9398-202-05941003-2014, в составе:

- иммуносорбент;
- конъюгат;
- контрольная сыворотка;
- стандартные калибровочные пробы: «Калибратор 0», «Калибратор 1», «Калибратор 2», «Калибратор 3», «Калибратор 4», «Калибратор 5»;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор;
- ТМБ-Субстратный раствор - хромоген;
- стоп-реагент - серная кислота, 0,2 моль/л.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088925