



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2021 года № РЗН 2020/12628

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19)
методом иммуноферментного анализа (ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2)
по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020**

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-43767/51467 от 26.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2021 года № 9250
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059105

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2021 года № РЗН 2020/12628

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа (ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2, готов к применению - 1 шт.
2. Конъюгат - концентрат ($\times 21$), антитела к IgG и IgM человека, меченные пероксидазой хрена, 0,6 мл - 1 фл.
3. РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению, 12,5 мл - 1 фл.
4. К+ - контрольный положительный образец, инаktivированный, готов к применению, 1,2 мл - 1 фл.
5. К- - контрольный отрицательный образец, инаktivированный, готов к применению, 2,0 мл - 1 фл.
6. БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению, 12,5 мл - 1 фл.
7. РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению, 12,5 мл - 1 фл.
8. ПР - промывочный раствор, концентрат ($\times 25$) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т), 50,0 мл - 1 фл.
9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению, 25,0 мл - 1 фл.
10. СБ - субстратный буферный раствор - цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению, 25,0 мл - 1 фл.
11. ТМБ - концентрат ($\times 11$), раствор, содержащий 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин, 2,5 мл - 1 фл.
12. Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 шт.
13. Плёнка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.
14. Наконечники одноразовые - 16 шт.
15. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.
16. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.
17. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 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

0091411