



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2021 года № ФСР 2009/06296

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-Стероид-Кортизол» Тест-система  
иммуноферментная для количественного определения кортизола  
по ТУ 9398-140-05941003-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу 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. Яблоневая, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43335/51345 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 25 августа 2021 года № 8062  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058802

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2021 года № ФСР 2009/06296

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-Стеронд-Кортизол» Тест-система иммуноферментная для количественного определения кортизола по ТУ 9398-140-05941003-2014, в составе:**

- иммуносорбент - полистироловый 96-луночный разборный планшет, с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к кортизолу - 1 шт.;
- конъюгат - 1 фл. (12,0 мл);
- контрольная сыворотка «КС1» - 1 фл. (0,5 мл);
- контрольная сыворотка «КС2» - 1 фл. (0,5 мл);

**Стандартные калибровочные пробы:**

- «Калибратор 0» - 1 фл. (0,5 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» - 6 фл. (по 0,5 мл);
- ПР (концентрат х 25) промывочный раствор - 1 фл. (50,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор - 1 фл. (12,0 мл или 14,0 мл);
- стоп-реагент 0,2М серная кислота - 1 фл. (25,0 мл).

**Принадлежности:**

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетами - 1 шт.;
- или защитная плёнка для ИФА-планшетов - 2 шт.;
- одноразовые наконечники - 16 шт.;
- пластиковая ванночка для жидких реагентов - 2 шт.;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088945