



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № ФСР 2011/12312

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-НСV-АГАТ" Тест-система иммуноферментная для
одновременного выявления антигена и антител к вирусу гепатита С, набор
диагностический по ТУ 9398-195-05941003-2011**

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. Яблоневая, д. 22**

Номер регистрационного досье № РД-43323/51084 от 09.08.2021

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 26 августа 2021 года № 8161

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058811

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2021 года № ФСР 2011/12312

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-НСV-АГАТ" Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антигена и антител к вирусу гепатита С, набор диагностический по ТУ 9398-195-05941003-2011, в составе:

Комплект № 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Комплект № 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 192 (96 x 2) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Комплект № 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 480 (96 x 5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Набор состоит из 12 реагентов, каждый реагент в индивидуальной упаковке.

В состав набора входят следующие реагенты:

- иммуносорбент;
- конъюгат-1;
- конъюгат-2;
- К+АТ - контрольный положительный образец;
- К+АГ - контрольный положительный образец;
- К- - контрольный отрицательный образец;
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1;
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2;
- ПР - промывочный раствор;
- СБ - субстратный буферный раствор;
- ТМБ - хромоген 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин;
- стоп-реагент.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088929