



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № ФСР 2010/07301

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический по ТУ 9398-091-05941003-2006

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-43315/50950 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2021 года № 8172
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058814

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2021 года № ФСР 2010/07301

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-НВsAg-0,01» Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический по ТУ 9398-091-05941003-2006, в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный, в лунках которого сорбированы антитела к НВsAg (анти-НВs): комплект 1 (1 планшет), комплект 2 (2 планшета), комплект 3 (5 планшето), комплект 4 (1 планшет);
- конъюгат-1: комплект 1 (1 флакон, 1,4 мл), комплект 2 (1 флакон 1,4 мл), комплект 3 (1 флакон 3,5 мл), комплект 4 (1 флакон 1,4 мл);
- конъюгат-2: комплект 1 (1 флакон, 1,4 мл), комплект 2 (1 флакон 1,4 мл), комплект 3 (1 флакон 3,5 мл), комплект 4 (1 флакон 1,4 мл);
- РРК-1 - раствор для разведения конъюгата-1: комплект 1 (1 флакон, 14,0 мл), комплект 2 (1 флакон 14,0 мл), комплект 3 (2 флакона по 18,0 мл), комплект 4 (1 флакон 14,0 мл);
- РРК-2 - раствор для разведения конъюгата-2: комплект 1 (1 флакон, 14,0 мл), комплект 2 (1 флакон 14,0 мл), комплект 3 (2 флакона по 18,0 мл), комплект 4 (1 флакон 14,0 мл);
- К₁⁺ - контрольный положительный образец: комплект 1 (1 флакон, 2,5 мл), комплект 2 (1 флакон 2,5 мл), комплект 3 (1 флакон 2,5 мл), комплект 4 (1 флакон 2,5 мл);
- К₂⁺ - контрольный слабopоложительный образец, лиофилизированный: комплект 1 (1 флакон), комплект 2 (2 флакона), комплект 3 (5 флаконов), комплект 4 (1 флакон) или
- К₂⁺ - контрольный слабopоложительный образец, жидкий: комплект 1 (1 флакон 2,5 мл), комплект 2 (1 флакон 2,5 мл), комплект 3 (1 флакон 2,5 мл), комплект 4 (1 флакон 2,5 мл);
- К - контрольный отрицательный образец: комплект 1 (1 флакон 2,5 мл), комплект 2 (1 флакон 2,5 мл), комплект 3 (1 флакон 4,5 мл), комплект 4 (1 флакон 2,5 мл);
- ПР - промывочный раствор: комплект 1 (1 флакон 50,0 мл), комплект 2 (1 флакон 120,0 мл), комплект 3 (2 флакона по 120,0 мл), комплект 4 (1 флакон 50,0 мл);
- стоп-реагент: комплект 1 (1 флакон 25,0 мл), комплект 2 (1 флакон 50,0 мл), комплект 3 (2 флакона по 50,0 мл), комплект 4 (1 флакон 25,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор (при комплектации набора ТМБ-Субстратным раствором): комплект 1 (1 флакон 14,0 мл), комплект 2 (1 флакон 25,0 мл), комплект 3 (1 флакон 60,0 мл), комплект 4 (1 флакон 14,0 мл) или
- СБ - субстратный буферный раствор: комплект 1 (1 флакон 25,0 мл),

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

Д.Ю. Павлюков

0088931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № ФСР 2010/07301

Лист 2

комплект 2 (1 флакон 25,0 мл), комплект 3 (2 флакона по 50,0 мл),
комплект 4 (1 флакон 25,0 мл);
- ТМБ-хромоген 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин: комплект 1 (1 флакон 2,5 мл),
комплект 2 (1 флакон 2,5 мл), комплект 3 (2 флакона по 3,5 мл),
комплект 4 (1 флакон 2,5 мл);
- АНТИ-HBs-ПЛЮС - нейтрализующий реагент (включен только в состав 4 комплекта
набора «ДС-ИФА-HBsAg-0,01»): 1 флакон 2,0 мл;
- АНТИ-HBs-МИНУС - контрольный реагент (включен только в состав 4 комплекта
набора «ДС-ИФА-HBsAg-0,01»): 1 флакон 2,0 мл.
Принадлежности:
- крышка к полистироловым 96-луночным планшетах: комплект 1 (1 шт.),
комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.), комплект 4 (1 шт.) или защитная плёнка для
ИФА-планшетов: комплект 1 (3 шт.), комплект 2 (6 шт.), комплект 3 (15 шт.),
комплект 4 (3 шт.);
- одноразовые наконечники: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.),
комплект 3 (80 шт.), комплект 4 (16 шт.);
- пластиковая ванночка для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.),
комплект 3 (10 шт.), комплект 4 (2 шт.);
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый
пакет с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.),
комплект 4 (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

0088932