



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № РЗН 2013/126

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ИФА-АНТИ-ЛЮИС-М" Тест-система иммуноферментная
для выявления антител класса М к возбудителю сифилиса
по ТУ 9398-201-05941003-2012**

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-43313/50906 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 № 8131
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0058818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2013/126

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-АНТИ-ЛЮИС-М" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к возбудителю сифилиса по ТУ 9398-201-05941003-2012, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 планшет.
2. Конъюгат - 1 фл. 1,5 мл.
3. К+ (контрольный положительный образец) - 1 фл. 2,5 мл.
4. К- (контрольный отрицательный образец) - 1 фл. 5,0 мл.
5. РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. 13,0 мл.
6. ПР (промывочный раствор) - 1 фл. 50,0 мл.
7. СБ - субстратный буферный раствор - 1 фл. 25,0 мл.
8. Хромоген ТМБ - раствор, содержащий 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин - 1 фл. 1,5 мл.
9. Стоп-реагент - 1 фл. 25,0 мл.
10. БР - блок-раствор для рабочего разведения сывороток - 1 фл. 12,0 мл.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088940