



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 сентября 2021 года № РЗН 2021/13494

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М") по ТУ 21.20.23-241-05941003-2020

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-43765/51464 от 26.08.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2021 года № 8976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2021/13494

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител класса М (IgM) к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-М") по ТУ 21.20.23-241-05941003-2020, варианты исполнения:

I. Комплект 1 (96 определений), в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека, готов к применению - 1 планшет.
2. Конъюгат - концентрат (x21), рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. 0,6 мл.
3. РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.
4. К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 1,2 мл.
5. К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 2,0 мл.
6. БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.
7. РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. 12,5 мл.
8. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. 50,0 мл.
9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 1 фл. 25,0 мл.
10. СБ - субстратный буферный раствор - цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению - 1 фл. 25,0 мл.
11. ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин - 1 фл. 2,5 мл.
12. Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 планшет.
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.

II. Комплект 2 (480 определений), в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека, готов к применению - 5 планшетов.

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

Д.Ю. Павлюков

0091401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2021/13494

Лист 2

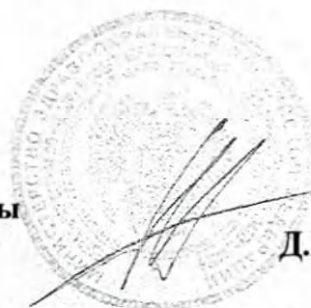
2. Конъюгат - концентрат (x21), рекомбинантные антигены SARS-CoV-2, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. 3,6 мл.
3. РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению - 3 фл. по 24,0 мл.
4. К+ - контрольный положительный образец, инаktivированный, готов к применению - 1 фл. 1,2 мл.
5. К- - контрольный отрицательный образец, инаktivированный, готов к применению - 2 фл. по 2,0 мл или 1 фл. 3,6 мл.
6. БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. 56,0 мл или 2 фл. по 28,0 мл.
7. РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. 56,0 мл или 2 фл. по 28,0 мл.
8. ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 2 фл. по 120,0 мл.
9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению - 2 фл. по 50,0 мл.
10. СБ - субстратный буферный раствор - цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению - 2 фл. по 50,0 мл.
11. ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3', 5,5'-тетраметилбензидин - 2 фл. по 3,5 мл.
12. Планшет для предварительного разведения сывороток - 5 планшетов.
13. Плёнка защитная для ИФА-планшетов - 10 шт.
14. Наконечники одноразовые - 80 шт.
15. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 10 шт.
16. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 3 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

0091402