



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года № ФСР 2008/02933

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-Тиронд-ТЗобщий». Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего трийодтиронина по ТУ 9398-105-05941003-2007

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-43311/51362 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 27 августа 2021 года № 8246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года № ФСР 2008/02933

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-Тироид-ТЗобщий». Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего трийодтиронина по ТУ 9398-105-05941003-2007, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. Конъюгат - 1 флакон, 12,0 мл.
3. Контрольная сыворотка - 1 флакон, 0,5 мл.
4. Стандартные калибровочные пробы: "Калибратор 0", "Калибратор 1", "Калибратор 2", "Калибратор 3", "Калибратор 4".
5. 8-АНС - 1 флакон, 6,0 мл.
6. ПР (концентрат Х 25) - промывочный раствор
7. ТМБ-Субстратный раствор - 1 флакон, 14,0 мл.
8. Стоп-реагент - 1 флакон, 25,0 мл.
9. Бланк для построения калибровочной кривой - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088935