



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 августа 2021 года № РЗН 2015/2780

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-Гонадотропин-свободная Бета-субъединица ХГч"
Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободной
Бета-субъединицы хорионического гонадотропина по ТУ 9398-211-05941003-2014**

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-43310/51353 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 № 8174
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2015/2780

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-Гонадотропин-свободная Бета-субъединица ХГч"

Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободной Бета-субъединицы хорионического гонадотропина по ТУ 9398-211-05941003-2014,
в составе:

- иммуносорбент;
- конъюгат;
- контрольная сыворотка;
- стандартные калибровочные пробы: «Калибратор 0»; «Калибратор 1»; «Калибратор 2»; «Калибратор 3»; «Калибратор 4»; «Калибратор 5»;
- БР - блок-раствор для рабочего разведения сывороток и калибровочных проб;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор;
- ТМБ-Субстратный раствор - хромоген;
- стоп-реагент - серная кислота, 0,2 моль/л.

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (1 шт.) или защитная пленка для ИФА планшетов (2 шт.);
- одноразовые наконечники (16 шт.);
- пластиковая ванночка для жидких реагентов (2 шт.);
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или пакет полиэтиленовый с замком zip-lock (1 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088936