



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2021 года № ФСР 2009/06295

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-Стероид-Тестостерон" тест-система
иммуноферментная для количественного определения тестостерона
по ТУ 9398-139-05941003-2009**

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. Яблоневая, д. 22

Номер регистрационного досье № РД-43309/51348 от 09.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2021 года № 8057
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2021 года № ФСР 2009/06295

Лист 1

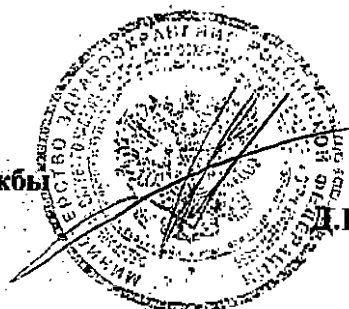
На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-Стеронд-Тестостерон" тест-система
иммуноферментная для количественного определения тестостерона
по ТУ 9398-139-05941003-2009, в составе:**

- иммуносорбент - 1 шт.;
- конъюгат - 1 флакон (12,0 мл);
- калибровочные пробы - 6 флаконов (по 0,5 мл);
- контрольная сыворотка - 1 флакон (0,5 мл);
- ПР (концентрат х 25) промывочный раствор - 1 флакон (50,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор - 1 флакон (14,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088942