



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16445

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления аллергенспецифических антител в секрете ротовой полости человека методом твердофазного иммуноферментного анализа "ДИНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти" по ТУ 21.20.23-023-74621930-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИНАРК" (ООО "ДИНАРК"), Россия, 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИНАРК" (ООО "ДИНАРК"), Россия, 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Место производства медицинского изделия

ООО "ДИНАРК", Россия, 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Номер регистрационного досье № РД-45810/74824 от 06.12.2021

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 28 января 2022 года № 554
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0061413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2022 года

№ РЗН 2022/16445

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления аллергенспецифических антител в секрете ротовой полости человека методом твердофазного иммуноферментного анализа "ДИНАРК-АЛЛЕРГО-Мульти" по ТУ 21.20.23-023-74621930-2020, в составе:

1. Планшет 96-луночный стрипованный сенсibilизированный антигеном - 2 шт.
2. Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, для определения аллергенспецифических IgE - 1 фл. (0,2 мл).
3. Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, для определения аллергенспецифических IgA - 1 фл. (0,2 мл).
4. Положительный контрольный образец №1, содержащий антитела к пыльцевым аллергенам (секрет ротовой полости человека) - 1 фл. (0,5 мл).
5. Положительный контрольный образец №2, содержащий антитела к бытовым аллергенам (секрет ротовой полости) - 1 фл. (0,5 мл).
6. Положительный контрольный образец №3, содержащий антитела к грибковым аллергенам (секрет ротовой полости человека) - 1 фл. (0,5 мл).
7. Отрицательный контрольный образец, не содержащий антитела к аллергенам - 1 фл. (0,9 мл).
8. Фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т) - 2 фл. (по 15 мл).
9. Субстратный буферный раствор pH $4,9 \pm 0,3$ - 2 фл. (по 1,5 мл).
10. Раствор субстрата 3,3', 5,5' - тетраметилбензидина (ТМБ) - 2 фл. (3 мл).
11. Стоп-реагент - 1 фл. (10 мл).
12. Инструкция по применению.
13. Паспорт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова