



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № ФСР 2010/08551

На медицинское изделие

Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* («ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)»)
по ТУ 21.20.23-143-05941003-2021

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-45594/81115 от 24.11.2021

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 19 января 2022 года № 188

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0061046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № ФСР 2010/08551

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* («ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)»)
по ТУ 21.20.23-143-05941003-2021,**

в составе:

- Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека, готов к применению: 1 планшет;
- Конъюгат - антиген *Toxoplasma gondii*, меченный пероксидазой хрена, готов к применению: 1 фл. 11,0 мл;
- К+ - контрольный положительный образец, содержащий антитела класса М к *Toxoplasma gondii*, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл;
- К- - контрольный отрицательный образец, не содержащий антитела класса М к *Toxoplasma gondii*, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 2,5 мл;
- БР- блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 11,0 мл;
- РРС- раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 11,0 мл;
- ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл;
- стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл;
- ТМБ-Субстратный раствор - готов к применению: 1 фл. 14,0 мл;
- планшет для предварительного разведения сывороток: 1 планшет;
- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам: 1 шт.

или

- плёнка защитная для ИФА-планшетов: 2 шт.;
- наконечники одноразовые: 16 шт.;
- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.;
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.;
- 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



0096704