



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № ФСР 2010/07837

от 20 января 2022 года

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii*, набор диагностический по ТУ 21.20.23-067-05941003-2021

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-45595/81119 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 20 января 2022 года № 257
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года

№ ФСР 2010/07837

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii*, набор диагностический по ТУ 21.20.23-067-05941003-2021:

- Иммуносорбент – планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирована смесь токсоплазменных антигенов, готов к применению: 1 планшет;
- Конъюгат – антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, готов к применению: 1 фл. 11,0 мл;
- К+ – контрольный положительный образец, содержащий антитела класса G к *Toxoplasma gondii*, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл;
- К- – контрольный отрицательный образец, не содержащий антитела класса G к *Toxoplasma gondii*, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 2,5 мл;
- Калибратор – калибратор, содержащий антитела класса G к *Toxoplasma gondii* в определенной концентрации, 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 ($\times 25$) 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. Яблоневая, 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



0096703