



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16375

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител класса G к SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный") по ТУ 21.20.23-261-05941003-2021**

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-46163/88849 от 17.12.2021

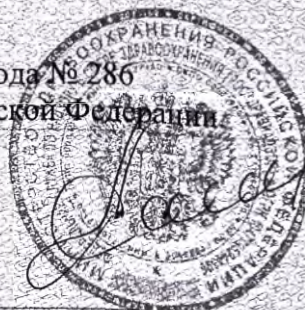
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 286  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

0060758

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16375

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител класса G к SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G-количественный") по ТУ 21.20.23-261-05941003-2021, в составе:**

- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован рекомбинантный антиген с последовательностью RBD spike-белка SARS-CoV-2 - 1 планшет;
- конъюгат - антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена - 1 фл. 12,0 мл;
- калибратор 0 - калибратор, не содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 - 1 фл. (1,2 мл);
- калибратор 1 - калибратор, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 10 BAU/мл (МЕ/мл), инаktivированный - 1 фл. (1,2 мл);
- калибратор 2 - калибратор, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 100 BAU/мл (МЕ/мл), инаktivированный - 1 фл. (1,2 мл);
- калибратор 3 - калибратор, содержащий антитела класса G к SARS-CoV-2 в концентрации 400 BAU/мл (МЕ/мл), инаktivированный - 1 фл. (1,2 мл);
- БР - блок-раствор для разведения сывороток - 1 фл. 12,5 мл;
- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток - 1 фл. 12,5 мл;
- ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. 50,0 мл;
- стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2M) - 1 фл. 25,0 мл;
- ТМБ-Субстратный раствор - 1 фл. 14,0 мл;
- планшет для предварительного разведения сывороток - 1 планшет;
- 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.;
- бланк для построения калибровочного графика - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603095, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.

2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.

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



**А.В. Самойлова**

0095531