



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16688

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител классов G, M, A к β 2-гликопротеину 1 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ- β 2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-G,M,A") по ТУ 21.20.23-247-05941003-2021

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-46862/93177 от 14.01.2022

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 18 марта 2022 года № 1893
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060216

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16688

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител классов G, M, A к β 2-гликопротеину 1 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ- β 2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-G,M,A") по ТУ 21.20.23-247-05941003-2021, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный (до лунок), в лунках которого сорбирован очищенный β 2-гликопротеин 1, готов к применению - 1 планшет.
2. Конъюгат - антитела к IgG, IgM, IgA человека, меченные пероксидазой хрена, готов к применению - 1 фл. (12,0 мл).
3. К+ - контрольный положительный образец, готов к применению - 1 фл. (1,2 мл).
4. К- - контрольный отрицательный образец, готов к применению - 1 фл. (2,5 мл).
5. Калибраторы - калибраторы, содержащие известные количества суммарных антител к β 2-гликопротеину 1, готовы к применению, в составе:
 - калибратор 0 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 1 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 2 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 3 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 4 - 1 фл. (1,0 мл);
 - калибратор 5 - 1 фл. (1,0 мл).
6. БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).
7. РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению - 1 фл. (12,5 мл).
8. ПР - промывочный раствор, концентрат ($\times 25$) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 фл. (50,0 мл).
9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2M), готов к применению - 1 фл. (25,0 мл).
10. ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению - 1 фл. (14,0 мл).
11. Планшет для предварительного разведения сывороток - 1 планшет.
12. Плёнка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.
13. Наконечники одноразовые - 16 шт.
14. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.
15. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.
16. Бланк для построения калибровочного графика - 1 шт.
17. 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.

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



А.В. Самойлова

0097273