



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № РЗН 2022/16504

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения нейтрализующих антител к RBD белку SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-нейтрализация») по ТУ 21.20.23-260-05941003-2021, серии: 260001, 260002

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-47299/4997 от 28.01.2022

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 07 февраля 2022 года № 767
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061177

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № РЗН 2022/16504

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения нейтрализующих антител к RBD белку SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа» («ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-нейтрализация») по ТУ 21.20.23-260-05941003-2021, серии: 260001, 260002,
в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован рекомбинантный человеческий ангиотензин-превращающий фермент ACE-2, готов к применению - 1 планшет;
- конъюгат - концентрат (x21), RBD-белок SARS-CoV-2, конъюгированный с пероксидазой хрена: 1 фл. 1,0 мл;
- РРК - раствор для разведения конъюгата - 1 фл. 20,0 мл;
- К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 0,2 мл;
- К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению - 1 фл. 0,2 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;
- плёнка защитная для ИФА-планшетов - 3 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, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.
2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095864