



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16569

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления спектра антител классов G, M, A к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР"), серии: 243004, 243005

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-47706/11496 от 14.02.2022

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 22 февраля 2022 года № 1246 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060545

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16569

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления спектра антител классов G, M, A к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР"), серии: 243004, 243005, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого отдельно сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностями SARS-CoV-2 - нуклеокапсид (Nc) и спайк (Sp), готов к применению - 1 планшет.
2. Конъюгат - смесь рекомбинантных антигенов с последовательностью SARS-CoV-2, меченных пероксидазой хрена, готов к применению. 10,0 мл - 1 фл.
3. К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению, 0,5 мл - 1 фл.
4. К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению, 1,0 мл - 1 фл.
5. ПР - промывочный раствор, концентрат ($\times 25$) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т), 50,0 мл - 1 фл.
6. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2M), готов к применению, 25,0 мл - 1 фл.
7. СБ - субстратный буферный раствор - цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению, 25,0 мл - 1 фл.
8. ТМБ - концентрат ($\times 11$), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин, 2,5 мл - 1 фл.
9. Плёнка защитная для ИФА-планшетов - 2 шт.
10. Наконечники одноразовые - 16 шт.
11. Ванночка пластиковая для жидких реагентов - 2 шт.
12. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.
13. 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094232