



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2015/2360

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа, набор диагностический по ТУ 9398-146-05941003-2012

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-48653/9124 от 23.03.2022

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 05 апреля 2022 года № 2680
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2015/2360

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G-ЭКСПРЕСС" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу простого герпеса
2 типа, набор диагностический по ТУ 9398-146-05941003-2012:**

Состав:

- иммуносорбент;
- конъюгат;
- К+ - контрольный положительный образец;
- К- - контрольный отрицательный образец;
- БР - блок-раствор;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор;
- ТМБ-Субстратный раствор;
- стоп-реагент.

Принадлежности:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетами - 1 шт. или защитная пленка для ИФА планшетов - 2 шт.;
- одноразовые наконечники - 16 шт.;
- пластиковая ванночка для жидких реагентов - 2 шт.;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или пакет полиэтиленовый с замком zip-lock - 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097902