



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2014/1556

от 05 апреля 2022 года

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G-ЭКСПРЕСС» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgG к цитомегаловирусу,
набор диагностический по ТУ 9398-152-05941003-2012**

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-48636/9129 от 22.03.2022

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 № 2690
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года

№ РЗН 2014/1556

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G-ЭКСПРЕСС» Тест-система
иммуноферментная для выявления антител класса IgG к цитомегаловирусу,
набор диагностический по ТУ 9398-152-05941003-2012, в составе:**

1. Набор реагентов:

- иммуносорбент;
- конъюгат;
- К+ (контрольный положительный образец);
- К- (контрольный отрицательный образец);
- калибратор;
- БР (блок-раствор);
- ПР - промывочный раствор;
- ТМБ-Субстратный раствор;
- стоп-реагент;
- планшет для предварительного разведения сывороток.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097914