



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1773

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АТ-СРОК" Тест-система иммуноферментная для определения вероятных сроков заражения вирусом иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) и ВИЧ-1 группы О, по ТУ 9398-217-05941003-2013

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-48655/9118 от 23.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2682

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060421

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года

№ РЗН 2014/1773

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АТ-СРОК" Тест-система иммуноферментная для определения вероятных сроков заражения вирусом иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) и ВИЧ-1 группы О, по ТУ 9398-217-05941003-2013, в составе:

- иммуносорбент - планшет полистироловый разборный до стрипов, в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены - gr160 ВИЧ-1, gr41 ВИЧ-1 группы О - 1 планшет;
- конъюгат-1 (концентрат) - смесь рекомбинантных антигенов - gr41 ВИЧ-1 и gr41 ВИЧ-1 группы О, конъюгированных с биотином - 1 флакон (0,6 мл). При комплектации набора двумя конъюгатами (Конъюгат-1 (концентрат) и Конъюгат -2 (концентрат));
- РРК-1 (раствор для разведения конъюгата-1) - прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетового цвета жидкость - 1 флакон (6,0 мл);
- конъюгат-2 (концентрат) - стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена - 1 флакон (1,5 мл);
- РРК-2 (раствор для разведения конъюгата-2) - прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость в пластиковом бесцветном флаконе с бесцветной крышкой - 1 флакон (15,0 мл);
- конъюгат-1 (готовый) - смесь рекомбинантных антигенов - gr41 ВИЧ-1 и gr41 ВИЧ-1 группы О, конъюгированных с биотином - 1 флакон (6 мл). При комплектации набора двумя конъюгатами (Конъюгат-1 (готовый) и Конъюгат -2 (готовый));
- конъюгат-2 (готовый) - стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена - 1 флакон (14 мл);
- конъюгат (концентрат) - смесь рекомбинантных антигенов - gr41 ВИЧ-1 и gr41 ВИЧ-1 группы О, конъюгированные пероксидазой хрена - 1 флакон (0,6 мл). При комплектации набора одним конъюгатом (Конъюгат (концентрат));
- РРК (раствор для разведения конъюгата) - прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетового цвета жидкость - 1 флакон (6,0 мл);
- конъюгат (готовый к применению) - смесь рекомбинантных антигенов - gr41 ВИЧ-1 и gr41 ВИЧ-1 группы О, конъюгированных пероксидазой хрена - 1 флакон (6,0 мл). При комплектации набора одним конъюгатом (Конъюгат готовый);
- РРС (раствор для разведения сывороток (плазмы)) - 1 флакон (50,0 мл);
- К⁺(П) (контрольный положительный образец, «поздний») - сыворотка (плазма) крови человека, содержащая высокий титр антител к ВИЧ-1, не содержащая антиген р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С, инактивированная прогреванием.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0097898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1773

Лист 2

- Готовый к применению реагент - 1 флакон (0,5 мл);
- К⁺(Р) (контрольный положительный образец, «ранний») - сыворотка (плазма) крови человека, содержащая низкий титр антител к ВИЧ-1, не содержащая антиген р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С, инаktivированная прогреванием.
- Готовый к применению реагент - 1 флакон (0,5 мл);
- К⁻ (контрольный отрицательный образец) - сыворотка (плазма) крови человека, не содержащая антитела к ВИЧ-1,2, антиген р24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С, инаktivированная прогреванием. Готовый к применению реагент - 1 флакон (0,5 мл);
 - ПР (промывочный раствор) - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 флакон (50,0 мл);
 - СБ - субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода - 1 флакон (25,0 мл);
 - Хромоген ТМБ - раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин - 1 флакон (2,5 мл);
 - ТМБ-Субстратный раствор, готовый к применению - 1 флакон (14,0 мл).
- При комплектации набора ТМБ-Субстратным раствором.
- стоп-реагент - раствор серной кислоты - 1 флакон (25,0 мл);
 - планшет полистироловый разборный с прозрачными бесцветными лунками для предварительного разведения образцов 1:101 - 1 планшет;
 - крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (1 шт.), или защитная пленка для ИФА планшетов (2 шт.);
 - пластиковая скрепка или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock для закрывания пакета с иммуносорбентом - 1 шт.;
 - полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock для планшета, предназначенного для предварительного разведения образцов - 1 шт.;
 - пластиковая ванночка для жидких реагентов - 2 шт.;
 - одноразовые наконечники - 16 шт.;
 - диск с инструкцией и программой автоматического учета результатов теста - 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.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0097900