



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1634

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сероконверсионная панель ВИЧ"
по ТУ 9398-215-05941003-2013

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-48654/9120 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2693

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1634

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сероконверсионная панель ВИЧ"
по ТУ 9398-215-05941003-2013, в исполнениях:

Исполнение I:

- «Сероконверсионная панель ВИЧ» набор образцов сывороток (плазмы) крови одного донора, в период развития у него сероконверсии к ВИЧ, допускается наличие HBsAg, антител к вирусу гепатита С.;
- «Набор образцов в жидкой форме - готовые к употреблению, прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или жёлтоватого оттенка жидкости» (не более 8 флаконов);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Исполнение II:

- «Сероконверсионная панель ВИЧ» набор образцов сывороток (плазмы) крови одного донора, в период развития у него сероконверсии к ВИЧ, допускается наличие HBsAg, антител к вирусу гепатита С.;
- «Набор образцов в лиофилизированной форме - сухие пористые массы белого или желтоватого цвета» (не более 8 флаконов).;
- инструкция по применению;
- 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097901