



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2007/01213

от 05 апреля 2022 года

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-РПГА-АНТИ-ЛЮИС" Иммунодиагностикум эритроцитарный для выявления специфических антител к *Treponema pallidum* по ТУ 9398-085-05941003-2013

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-48630/9142 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 № 2688
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060429

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года

№ ФСР 2007/01213

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-РПГА-АНТИ-ЛЮИС" Иммунодиагностикум эритроцитарный для выявления специфических антител к *Treponema pallidum* по ТУ 9398-085-05941003-2013:

Набор выпускается в трех комплектах:

- Комплект №1 рассчитан на проведение 100 определений, включая постановку контрольных образцов.
- Комплект №2 рассчитан на проведение 200 определений, включая постановку контрольных образцов.
- Комплект №3 рассчитан на проведение 500 определений, включая постановку контрольных образцов.
- СЭ (комплект 1-4,5 мл.-2 фл.), (комплект 2-4,5 мл.-4 фл.), (комплект 3-4,5 мл.-10 фл.);
- КЭ (комплект 1-4,5 мл.-2 фл.), (комплект 2-4,5 мл.-4 фл.), (комплект 3-4,5 мл.-10 фл.);
- К+ (комплект 1-0,2 мл.-1 фл.), (комплект 2-0,2 мл.-1 фл.), (комплект 3-0,5 мл.-1 фл.);
- К- (комплект 1-0,2 мл.-1 фл.), (комплект 2-0,2 мл.-1 фл.), (комплект 3-0,5 мл.-1 фл.);
- РРО (комплект 1-21 мл.-1 фл.), (комплект 2-21 мл.-2 фл.), (комплект 3-21 мл.-5 фл.);
- Планшет иммунологический с U-образным профилем дна лунок для постановки РПГА (комплект 1-2 шт.), (комплект 2-4 шт.), (комплект 3-10 шт.);
- Планшет для предварительного разведения образцов (комплект 1-1 шт.), (комплект 2-2 шт.), (комплект 3-5 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.

7

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

Д.Ю. Павлюков



0097910