



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № ФСР 2008/03021

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM" Тест-система иммуноферментная для выявления спектра антител класса IgG и IgM к вирусу гепатита С и подтверждения результатов анти-HCV скрининга по ТУ 9398-095-05941003-2013

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-48639/9147 от 22.03.2022

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 № 2689
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № ФСР 2008/03021

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-HCV-СПЕКТР-GM" Тест-система
иммуноферментная для выявления спектра антител класса IgG и IgM к вирусу
гепатита С и подтверждения результатов анти-HCV скрининга
по ТУ 9398-095-05941003-2013, в составе:**

- иммуносорбент;
- конъюгат (концентрат);
- К⁻ - контрольный отрицательный образец;
- К⁺ - контрольный положительный образец;
- РРК - раствор для разведения конъюгата;
- БР-блок-раствор для рабочего разведения сывороток;
- ПР (концентрат x 25) - промывочный раствор;
- стоп-реагент;
- ТМБ-Субстратный раствор, готовый к применению (при комплектации набора ТМБ-Субстратным раствором);

или

- СБ-субстратный буферный раствор;
- ТМБ-хромоген- 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин.

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.

(подпись)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097916