



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2014/1533

от 05 апреля 2022 года

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-СО-АНТИ-НВs» Стандартный биологический материал, содержащий антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В по ТУ 9398-136-05941003-2013

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-48633/9135 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 № 2692

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1533

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-СО-АНТИ-HBs» Стандартный биологический материал, содержащий антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В по ТУ 9398-136-05941003-2013:

- «СО-АНТИ-HBs» - лиофильно-высушенная сыворотка, содержащая антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В в концентрации 300 мМЕ/мл, инаktivированный, сухая пористая масса желтоватого цвета, 1 флакон.
- реагент 1 - пул негативных сывороток (плазм) крови человека, инаktivированный, лиофилизированный, сухая пористая масса желтоватого цвета, 5 флаконов.

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

0097913