



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1775

На медицинское изделие

**Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-АНТИ-НСV" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С, набор
диагностический по ТУ 9398-216-05941003-2013**

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-48643/9132 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060425

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1775

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-АНТИ-НСV" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С, набор диагностический по ТУ 9398-216-05941003-2013, в вариантах исполнениях:

Комплект № 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа, возможна 3-кратная постановка на автоматических анализаторах (разборность 32x3), в составе:

- планшет - 1 шт.;
 - конъюгат готовый, жидкий-смесь конъюгатов антител к иммуноглобулинам IgG и IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена - 1 флакон (14,0 мл);
 - K⁺ (контрольный положительный образец) - сыворотка (плазма) крови человека, содержащая антитела к вирусу гепатита С, не содержащая HBsAg и антитела к ВИЧ - 1, 2, инаktivированная - 1 флакон (3,0 мл);
 - K⁻ (контрольный отрицательный образец) - сыворотка (плазма) крови человека, не содержащая HBsAg, антитела к вирусу гепатита С и антитела к ВИЧ - 1, 2, инаktivированная - 1 флакон (3,0 мл или 5,0 мл);
 - БР (блок-раствор) - 1 флакон (20,0 мл);
 - ПР (промывочный раствор) - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 1 флакон (50,0 мл или 120,0 мл);
 - стоп-реагент - 1 флакон (25,0 мл или 50,0 мл);
 - ТМБ-Субстратный раствор, готовый к применению - 1 флакон (14,0 мл),
или
- СБ-субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода - 1 флакон (25,0 мл),
или
- хромоген ТМБ-раствор, содержащий 3,3',5,5' - тетраметилбензидин - 1 флакон (2,5 мл).
 - крышка к полистириловым 96-луночным планшетами - 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.;
 - пластиковая ванночка для жидких реагентов - 2 шт.;
 - одноразовые наконечники - 16 шт.
- Комплект № 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 192 (96x2) определений на

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097904

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1775

Лист 2

автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа, в составе:

- планшет - 2 шт.;
- конъюгат готовый, жидкий-смесь конъюгатов антител к иммуноглобулинам IgG и IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена - 1 флакон (25,0 мл);
- K⁺ (контрольный положительный образец) - сыворотка (плазма) крови человека, содержащая антитела к вирусу гепатита С, не содержащая HBsAg и антитела к ВИЧ - 1, 2, инактивированная - 1 флакон (3,0 мл);
- K⁻ (контрольный отрицательный образец) - сыворотка (плазма) крови человека, не содержащая HBsAg, антитела к вирусу гепатита С и антитела к ВИЧ - 1, 2, инактивированная - 2 флакона (3,0 мл или 5,0 мл);
- БР (блок-раствор) - 1 флакон (20,0 мл);
- ПР (промывочный раствор) - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 2 флакона (50,0 мл или 120,0 мл);
- стоп-реагент - 2 флакона (25,0 мл) или 1 флакон (50,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор, готовый к применению - 1 флакон (25,0 мл).

или
- СБ-субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода - 1 флакон (25,0 мл),

или
- хромоген ТМБ-раствор, содержащий 3,3', 5,5' - тетраметилбензидин - 1 флакон (2,5 мл);

- крышка к полистириловым 96-луночным планшетам - 2 шт.

или

- защитная пленка для ИФА планшетов - 4 шт.;
- пластиковая скрепка или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock для закрывания пакета с иммуносорбентом - 2 шт.;
- пластиковая ванночка для жидких реагентов - 4 шт.;
- одноразовые наконечники - 32 шт.

Комплект № 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 480 (96x5) определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа, в составе:

- планшет - 5 шт.;
- конъюгат готовый, жидкий-смесь конъюгатов антител к иммуноглобулинам IgG и IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена - 3 флакона (25,0 мл) или 1 флакон (60,0 мл);
- K⁺ (контрольный положительный образец) - сыворотка (плазма) крови человека, содержащая антитела к вирусу гепатита С, не содержащая HBsAg и антитела к ВИЧ - 1, 2, инактивированная - 2 флакона (3,0 мл) или 1 флакон (5,0 мл);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года

№ РЗН 2014/1775

Лист 3

- К (контрольный отрицательный образец) - сыворотка (плазма) крови человека, не содержащая HBsAg, антитела к вирусу гепатита С и антитела к ВИЧ - 1, 2, инактивированная - 4 флакона (3,0 мл) или 2 флакона (5,0 мл);
- БР (блок-раствор) - 2 флакона (20,0 мл);
- ПР (промывочный раствор) - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т) - 4 флакона (50,0 мл) или 2 флакона (120,0 мл);
- стоп-реагент - 4 флакона (25,0 мл) или 2 флакона (50,0 мл);
- ТМБ-Субстратный раствор, готовый к применению - 3 флакона (25,0 мл) или 1 флакон (60,0 мл),
- или
- СБ-субстратный буферный раствор, цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода - 3 флакона (25,0 мл) или 2 флакона (50,0 мл),
- или
- хромоген ТМБ-раствор, содержащий 3,3',5,5' - тетраметилбензидин - 3 флакона (2,5 мл) или 2 флакона (3,5 мл);
- крышка к полистириловым 96-луночным планшетами - 5 шт.
- или
- защитная пленка для ИФА планшетов - 10 шт.;
- пластиковая скрепка или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock для закрывания пакета с иммуносорбентом - 3 шт.;
- пластиковая ванночка для жидких реагентов - 10 шт.;
- одноразовые наконечники - 80 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097906