



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № ФСР 2008/02934

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-ПСАсвободный» Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного простата-специфического антигена по ТУ 9398-124-05941003-2013

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-48641/9150 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 № 2685
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060427

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № ФСР 2008/02934

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-ПСАсвободный» Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного простата-специфического антигена по ТУ 9398-124-05941003-2013, в составе:

1. Иммуносорбент.
2. Конъюгат;
3. Контрольные сыворотки:
 - «КС1»;
 - «КС2».
4. Стандартные калибровочные пробы:
 - «Калибратор 0»;
 - «Калибратор 1»;
 - «Калибратор 2»;
 - «Калибратор 3»;
 - «Калибратор 4»;
 - «Калибратор 5».
5. БР - блок-раствор для рабочего разведения сывороток и калибровочных проб;
6. ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор;
7. ТМБ - Субстратный раствор - хромоген;
8. Стоп-реагент - серная кислота, 0.2 моль/л.

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.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

Д.Ю. Павлюков

0097908