



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1516

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G-ЭКСПРЕСС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу краснухи, набор диагностический, по ТУ 9398-158-05941003-2012

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-48631/9137 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 № 2681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060430

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2014/1516

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G-ЭКСПРЕСС» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу краснухи, набор диагностический, по ТУ 9398-158-05941003-2012, в составе:

- иммуносорбент;
- конъюгат;
- К⁺ - контрольный положительный образец;
- калибратор;
- К⁻ - контрольный отрицательный образец;
- БР - блок-раствор;
- ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор;
- ТМБ-Субстратный раствор;
- стоп-реагент.

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

0097911