



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 апреля 2022 года № ФСР 2008/03019

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-НВsAg" Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-076-05941003-2016**

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-48092/98008 от 01.03.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3082  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0060482

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № ФСР 2008/03019

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ДС-ИФА-HBsAg" Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-076-05941003-2016:**

- иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к HBsAg (анти-HBs), готов к применению: комплект 1 (1 планшет), комплект 2 (2 планшета), комплект 3 (5 планшето), комплект 4 (1 планшет);
- конъюгат - концентрат ( $\times 11$ ), анти-HBs, меченные пероксидазой хрена: комплект 1 (1 фл. 1,2 мл), комплект 2 (1 фл. 1,2 мл), комплект 3 (1 фл. 3,6 мл или 3 фл. по 1,2 мл), комплект 4 (1 фл. 1,2 мл);
- РРК - раствор для разведения Конъюгата, готов к применению: комплект 1 (1 фл. 12,0 мл), комплект 2 (1 фл. 12,0 мл), комплект 3 (3 фл. по 12,0 мл или 2 фл. по 18,0 мл), комплект 4 (1 фл. 12,0 мл);
- К+1 - контрольный положительный образец, инактивированный, содержащий HBsAg, готов к применению: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (1 фл. 2,5 мл), комплект 4 (1 фл. 2,5 мл);
- К+2 - контрольный слабopоложительный образец, инактивированный, содержащий HBsAg с концентрацией  $0,150 \pm 0,05$  МЕ/мл, готов к применению (в комплектах 1-3): комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (1 фл. 2,5 мл);
- К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (2 фл. по 2,5 мл или 1 фл. 5,0 мл), комплект 4 (1 фл. 2,5 мл);
- ПР - промывочный раствор, концентрат ( $\times 25$ ) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): комплект 1 (1 фл. 50,0 мл или 1 фл. 120,0 мл), комплект 2 (2 фл. по 50,0 мл или 1 фл. 120,0 мл), комплект 3 (4 фл. по 50,0 мл или 2 фл. по 120,0 мл), комплект 4 (1 фл. 50,0 мл или 1 фл. 120,0 мл);
- стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл), комплект 2 (2 фл. по 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл), комплект 3 (4 фл. по 25,0 мл или 2 фл. по 50,0 мл), комплект 4 (1 фл. 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл);
- СБ - субстратный буферный раствор - цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению: комплект 1 (1 фл. 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл), комплект 2 (1 фл. 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл), комплект 3 (3 фл. по 25,0 мл или 2 фл. по 50,0 мл), комплект 4 (1 фл. 25,0 мл или 1 фл. 50,0 мл);
- ТМБ - концентрат ( $\times 11$ ), раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: комплект 1 (1 фл. 2,5 мл), комплект 2 (1 фл. 2,5 мл), комплект 3 (3 фл. по 2,5 мл или 2 фл. по 3,5 мл), комплект 4 (1 фл. 2,5 мл);
- АНТИ-HBs-ПЛЮС - нейтрализующий реагент, инактивированный, готов к применению (в комплекте 4) (1 фл. 2,0 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0100338

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года

№ ФСР 2008/03019

Лист 2

- АНТИ-HBs-МИНУС - контрольный реагент, инактивированный, готов к применению (в комплекте 4) (1 фл. 2,0 мл);
- плёнка защитная для ИФА - планшетов: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (5 шт.), комплект 4 (1 шт.);
- наконечники одноразовые: комплект 1 (16 шт.), комплект 2 (32 шт.), комплект 3 (80 шт.), комплект 4 (16 шт.);
- ванночка пластиковая для жидких реагентов: комплект 1 (2 шт.), комплект 2 (4 шт.), комплект 3 (10 шт.), комплект 4 (2 шт.);
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (2 шт.), комплект 3 (3 шт.), комплект 4 (1 шт.);
- инструкция по применению: комплект 1 (1 шт.), комплект 2 (1 шт.), комплект 3 (1 шт.), комплект 4 (1 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100833