



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года № РЗН 2022/17341

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса G к β 2-гликопротеину 1 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ- β 2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-G") по ТУ 21.20.23-245-05941003-2021

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-49059/98223 от 06.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

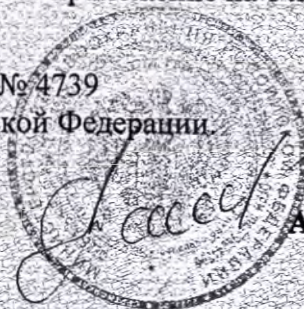
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2022 года № 4739

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066933

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17341

Лист 1

На медицинское изделие

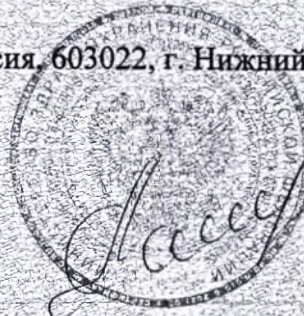
Набор реагентов для количественного определения антител класса G к β 2-гликопротеину 1 методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ- β 2-ГЛИКОПРОТЕИН 1-G") по ТУ 21.20.23-245-05941003-2021, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный (до лунок), в лунках которого сорбирован очищенный β 2-гликопротеин 1, готов к применению: 1 планшет.
2. Конъюгат - антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена, готов к применению: 1 фл. 12,0 мл.
3. К+ - контрольный положительный образец, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл.
4. К- - контрольный отрицательный образец, готов к применению: 1 фл. 2,5 мл.
5. Калибраторы - калибраторы, содержащие известные количества антител класса G к β 2-гликопротеину 1, готовы к применению, в составе: Калибратор 0 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 1 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 2 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 3 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 4 - 1 фл. (1,0 мл), Калибратор 5 - 1 фл. (1,0 мл).
6. БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.
7. РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл.
8. ПР - промывочный раствор, концентрат ($\times 25$) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл.
9. Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл.
10. ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению: 1 фл. 14,0 мл.
11. Планшет для предварительного разведения сывороток: 1 планшет.
12. Плёнка защитная для ИФА-планшетов: 2 шт.
13. Наконечники одноразовые: 16 шт.
14. Ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.
15. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.
16. Бланк для построения калибровочного графика: 1 шт.
17. Инструкция по применению: 1 шт.

Место производства:

1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.
2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.


**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0101126