



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19431

На медицинское изделие

"Набор реагентов для количественного определения антител класса М к кардиолипину методом иммуноферментного анализа" ("ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-М") по ТУ 21.20.23-250-05941003-2022

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-53412/93471 от 07.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 428,
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



А.В. Самойлова

0070160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19431

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для количественного определения антител класса М к кардиолипину методом иммуноферментного анализа" ("ДС-ИФА-АНТИ-КАРДИОЛИПИН-М") по ТУ 21.20.23-250-05941003-2022:

- Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный (до лунок), в лунках которого сорбирован кардиолипин с очищенным β 2-гликопротеином 1, используемым в качестве ко-фактора, готов к применению: 1 планшет;
- Конъюгат - антитела к IgM человека, меченные пероксидазой хрена, готов к применению: 1 фл. 12,0 мл;
- К+ - контрольный положительный образец, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл;
- К- - контрольный отрицательный образец, готов к применению: 1 фл. 2,5 мл;
- Калибраторы - калибраторы, содержащие известные количества антител класса М к кардиолипину, готовы к применению: 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;
- БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл;
- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл;
- ПР - промывочный раствор, концентрат ($\times 25$) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл;
- Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл;
- ТМБ-Субстратный раствор, готов к применению: 1 фл. 14,0 мл;
- планшет для предварительного разведения сывороток: 1 планшет;
- плёнка защитная для ИФА-планшетов: 2 шт.;
- наконечники одноразовые: 16 шт.;
- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.;
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.;
- бланк для построения калибровочного графика: 1 шт.;
- 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

0114882