



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19894

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления антител к амфетаминам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа" ("ДИАНАРК-Ат-А") по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИАНАРК" (ООО "ДИАНАРК"),
Россия, 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИАНАРК" (ООО "ДИАНАРК"),
Россия, 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Место производства медицинского изделия

ООО "ДИАНАРК", Россия, 111024, Москва, ул. Авиамоторная, д. 51А

Номер регистрационного досье № РД-54539/7644 от 06.02.2023

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 29 марта 2023 года № 1795
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19894

Лист 1

На медицинское изделие

"Набор реагентов для выявления антител к амфетаминам в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа" ("ДИАНАРК-Ат-А") по ТУ 21.20.23-025-74621930-2021, в составе:

1. Планшет 96-луночный разборный стрипованный (ТУ 64-2-503-90, или фирма Nunc, Дания, кат. № 4-4204), покрытый антигеном - конъюгатом фениламина, ковалентно связанного с белком (Технологический регламент № 25, ООО «ДИАНАРК», фирма Sigma, США, кат. № А 5378), готовый для использования - 1 шт.
2. Конъюгат антител против иммуноглобулинов человека, конъюгированный пероксидазой из корня хрена (фирма Sigma, США, кат. № А 6907), концентрированный - 1 фл. (0,3 мл).
3. Положительный контрольный образец (сыворотка крови человека, содержащая антитела к амфетаминам), (технологическим регламентом № 25 ООО «ДИАНАРК»), концентрированный - 1 фл. (0,3 мл).
4. Отрицательный контрольный образец (сыворотка крови человека, не содержащая антитела к амфетаминам), (технологическим регламентом № 25 ООО «ДИАНАРК»), концентрированный - 1 фл. (0,3 мл).
5. Фосфатно-солевой буферный раствор (ФСБ-Т) [однозамещенный фосфат калия (ГОСТ 4198-75), 0,3 М; двузамещенный фосфат калия (ГОСТ 2493-75), 0,7 М; твин-20 (фирма Serva, Германия, кат. № 37470), 0,05%], pH 7,0±0,5, концентрированный - 2 фл. (по 10 мл).
6. Субстратный буферный раствор [лимонная кислота (ГОСТ 908-2014), 0,17 М; натрий лимоннокислый (ГОСТ 22280-76), 0,35 М; водорода перекись (ГОСТ 177-88), 0,2%], pH 4,9-0,3, концентрированный - 1 фл. (по 1,5 мл).
7. Раствор субстрата 3,3', 5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) (ТУ 9388-076-05784466-2013) - 1 фл. (3,5 мл).
8. Серная кислота (стоп-реагент) (ГОСТ 2184-2013), 10% - 1 фл. (10 мл).
9. Инструкция по применению.
10. Паспорт МИ.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117405