



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2018/6903

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа, версия 2.0 (ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН 2.0) по ТУ 9398-232-05941003-2016

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-55680/20729 от 21.04.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2023 года № 2648

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069789

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2018/6903

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа, версия 2.0 (ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН 2.0) по ТУ 9398-232-05941003-2016, варианты исполнения:

I. Комплект 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА - анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1 - 1 планшет.
2. Конъюгат-1 - 1 фл. (1,2 мл).
3. Конъюгат-2 - 1 фл. (2,5 мл).
4. РРК-1 - раствор для разведения Конъюгата-1 - 1 фл. (12,0 мл).
5. РРК-2 - раствор для разведения Конъюгата-2 - 1 фл. (25,0 мл).
6. К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ - 1 фл. (2,0 мл).
7. К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ1 - 1 фл. (2,0 мл).
8. К⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный - 1 фл. (2,5 мл).
9. ПР - промывочный раствор - 1 фл. (50,0 мл).
10. Стоп-реагент - 1 фл. (25,0 мл).
11. СБ - субстратный буферный раствор - 1 фл. (25,0 мл).
12. ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'- тетраметилбензидин - 1 фл. (2,5 мл).
13. Плёнки защитные для ИФА-планшетов - 2 шт.
14. Наконечники одноразовые - 16 шт.
15. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 2 шт.
16. Инструкция по применению.
17. Паспорт.

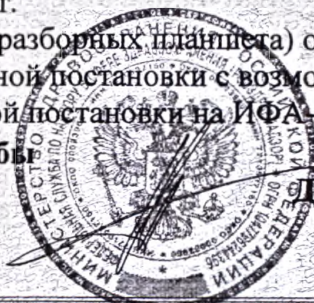
Принадлежности:

1. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.

II. Комплект 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах

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

Д.Ю. Павлюков



0118094

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2018/6903

Лист 2

открытого типа, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1 - 2 планшета.
2. Конъюгат-1 - 1 фл. (1,2 мл).
3. Конъюгат-2 - 1 фл. (2,5 мл).
4. РРК-1 - раствор для разведения Конъюгата-1 - 1 фл. (12,0 мл).
5. РРК-2 - раствор для разведения Конъюгата-2 - 1 фл. (25,0 мл).
6. К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВИЧ - 1 фл. (2,0 мл).
7. К⁺_{АГ} - контрольный положительный образец, содержащий искусственный антиген р24 ВИЧ-1 - 1 фл. (2,0 мл).
8. К⁻ - контрольный отрицательный образец - 1 фл. (2,5 мл).
9. ПР - промывочный раствор - 1 фл. (120,0 мл).
10. Стоп-реагент - 2 фл. по 25,0 мл.
11. СБ - субстратный буферный раствор - 1 фл. (25,0 мл).
12. ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'- тетраметилбензидин: 1 фл. (2,5 мл).
13. Плёнки защитные для ИФА-планшетов - 4 шт.
14. Наконечники одноразовые - 32 шт.
15. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 4 шт.
16. Инструкция по применению.
17. Паспорт.

Принадлежности:

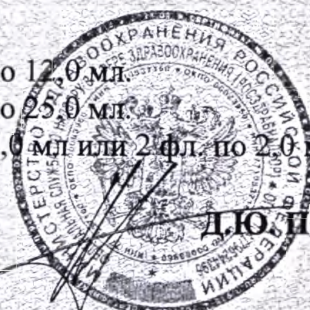
1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 2 шт.

III. Комплект 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов)

определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки с возможностью дробного использования, так и для одновременной постановки на ИФА-анализаторах открытого типа, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы искусственные антигены - аналоги белков ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антитела к антигену р24 ВИЧ-1 - 5 планшетов.
2. Конъюгат-1 - 1 фл. 3,6 мл или 3 фл. по 1,2 мл.
3. Конъюгат-2 - 3 фл. по 2,5 мл.
4. РРК-1 - раствор для разведения Конъюгата-1 - 3 фл. по 12,0 мл.
5. РРК-2 - раствор для разведения Конъюгата-2 - 3 фл. по 25,0 мл.
6. К⁺_{АТ} - контрольный положительный образец - 1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл.

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



Д.Ю. Павлюков

0118095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2018/6903

Лист 3

7. К+аг - контрольный положительный образец - 1 фл. 4,0 мл или 2 фл. по 2,0 мл.
8. К- - контрольный отрицательный образец - 1 фл. 5,0 мл или 2 фл. по 2,5 мл.
9. ПР - промывочный раствор - 2 фл. по 120,0 мл.
10. Стоп-реагент - 2 фл. по 50,0 мл или 4 фл. по 25,0 мл.
11. СБ - субстратный буферный раствор - 2 фл. по 50,0 мл или 3 фл. по 25,0 мл.
12. ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин - 2 фл. по 3,5 мл или 3 фл. по 2,5 мл.
13. Плёнки защитные для ИФА-планшетов - 10 шт.
14. Наконечники одноразовые - 80 шт.
15. Ванночки пластиковые для жидких реагентов - 10 шт.
16. Инструкция по применению.
17. Паспорт.

Принадлежности:

1. Пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock - 3 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

0118096