



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2018/7128

На медицинское изделие

**Набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного
иммуноферментного определения эстрадиола в сыворотке или плазме крови
человека "ДРГ Эстрадиол ИФА" по ТУ 9398-006-29033535-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДРГ Техсистемс"
(ООО "ДРГ Техсистемс"), Россия,
117218, Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, к. 1, офис 6**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "ДРГ Техсистемс"
(ЗАО "ДРГ Техсистемс"), Россия,
121248, Москва, наб. Тараса Шевченко, д. 3**

Место производства медицинского изделия

**ЗАО "ДРГ Техсистемс", Россия, 121087, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Филевский парк, пр-д Береговой, д. 4/6, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-63699/48926 от 24.07.2024

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 08 августа 2024 года № 4524
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2018/7128

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов, калибраторов и контролей для количественного
иммуноферментного определения эстрадиола в сыворотке или плазме крови
человека "ДРГ Эстрадиол ИФА" по ТУ 9398-006-29033535-2016, в составе:**

1. Иммуносорбент - планшет 96-луночный, 1 шт.
2. Конъюгат ферментный - 14 мл, 1 фл.
3. Калибраторы (Кл0-Кл6) - 1 мл, 7 фл.
4. Контроль низкий (К1) - 1 мл, 1 фл.
5. Контроль высокий (К2) - 1 мл, 1 фл.
6. Субстрат-раствор с тетраметилбензидином - 14 мл, 1 фл.
7. Стоп-раствор - 14 мл, 1 фл.
8. Промывочный раствор, концентрат х 40 - 30 мл, 1 фл.
9. Инструкция по применению.
10. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144487