



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2018/7130

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения инсулина в сыворотке или плазме крови человека "ДРГ Инсулин ИФА" по ТУ 9398-005-29033535-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДРГ Техсистемс" (ООО "ДРГ Техсистемс"), Россия, 117218, Москва, ул. Новочеремушkinsкая, 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-63686/48929 от 23.07.2024

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 08 августа 2024 года № 4538
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

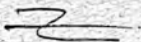
от 08 августа 2024 года № РЗН 2018/7130

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения инсулина в сыворотке или плазме крови человека "ДРГ Инсулин ИФА" по ТУ 9398-005-29033535-2016, в составе:

1. Иммуносорбент - планшет 96-луночный, 1 шт.
2. Конъюгат ферментный - 5 мл, 1 фл.
3. Ферментный комплекс - 7 мл, 1 фл.
4. Нулевой калибратор (Кл0) - 3 мл, 1 фл.
5. Набор калибраторов (Кл1-Кл5) - 1 мл, 5 фл.
6. Субстрат-раствор - 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

0144489