



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2019/8347

На медицинское изделие

Набор реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови или моче человека "ДРГ С-Пептид ИФА" по ТУ 21.20.23.110-007-29033535-2017

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-63700/48931 от 24.07.2024

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 № 4636
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2019/8347

Лист 1

На медицинское изделие

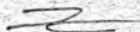
Набор реагентов и калибраторов для количественного иммуноферментного определения С-пептида в сыворотке и плазме крови или моче человека "ДРГ С-Пептид ИФА" по ТУ 21.20.23.110-007-29033535-2017, в составе:

I. Набор реагентов в составе:

1. Иммуносорбент - планшет с иммобилизованными антителами, 96 лунок - 1 шт.
2. Калибраторы лиофилизированные (Кл0-Кл5), 0.75 мл - 6 фл.
3. Антисыворотка, 7 мл - 1 фл.
4. Конъюгат ферментный, 14 мл - 1 фл.
5. Ферментный комплекс, 14 мл - 1 фл.
6. Раствор для разведения образцов, 3 мл - 1 фл.
7. Субстрат-раствор, 14 мл - 1 фл.
8. Промывочный раствор, концентрат x40, 30 мл - 1 фл.
9. Стоп-раствор, 14 мл - 1 фл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144488