



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23921

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С методом иммунохемилюминесцентного анализа ("ДС-CLIA-АНТИ-HCV") по ТУ 21.20.23-262-05941003-2023

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-63646/56181 от 19.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2024 года № 6318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23921

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С методом
иммунохемилюминесцентного анализа ("ДС-CLIA-АНТИ-HCV")
по ТУ 21.20.23-262-05941003-2023, в составе:**

1. Картридж с реагентами - 1 шт.:
 - иммуносорбент - магнитные частицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами, представляющими иммунодоминантные регионы структурных и неструктурных белков вируса гепатита С - 1 флакон 5,0 мл;
 - РРС - раствор для разведения образцов - 1 флакон 10,0 мл;
 - конъюгат - антитела к иммуноглобулинам (G и M) человека, конъюгированные с акридином - 1 флакон 10,0 мл;
2. Калибратор - содержит антитела к вирусу гепатита С - 1 пробирка 0,2 мл.
3. Позитивный контроль - содержит антитела к вирусу гепатита С - 1 пробирка 1,0 мл.
4. Негативный контроль - не содержит антитела к вирусу гепатита С - 1 пробирка 1,0 мл.
5. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150223