ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23920

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа ("ДС-CLIA-ТТГ")
по ТУ 21.20.23-253-05941003-2023

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-63647/56190 от 19.07.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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 № 6292
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0080216

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2024 года № РЗН 2024/23920

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа ("ДС-CLIA-ТТГ") по ТУ 21.20.23-253-05941003-2023, в составе:
1. Картридж с реагентами - 1 шт.:
– иммуносорбент - магнитные частицы с иммобилизованными антителами к ТТГ - 1 флакон 5,0 мл;
– конъюгат - антитела к ТТГ, меченные акридином - 1 флакон 10,0 мл;
2. Калибратор 1, Калибратор 2 - калибраторы, содержащие известные концентрации ТТГ - Калибратор 1 - 1 пробирка 0,75 мл, Калибратор 2 - 1 пробирка 0,75 мл.
3. КС1, КС2 - контрольные сыворотки, содержащие известные концентрации ТТГ - КС1 - 1 пробирка 1,0 мл, КС2 - 1 пробирка 1,0 мл.
4. Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
Место производства:
1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 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**

0150222

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU