



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2020 года № РЗН 2020/11490

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ- SARS-CoV-2") по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020, серии: 237003, 237004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия, 603014, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия, 603014, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34901/52078 от 23.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 24 июля 2020 года № 6562 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0049701

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11490

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа ("ДС-ИФА-АНТИ- SARS-CoV-2") по ТУ 21.20.23-237-05941003-2020, серии: 237003, 237004,

в составе:

- Иммуносорбент - планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены с последовательностью SARS-CoV-2, готов к применению: 1 планшет;
- Конъюгат - концентрат (x21), антитела к IgG и IgM человека, меченные пероксидазой хрена: 1 фл. 0,6 мл;
- РРК - раствор для разведения конъюгата, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл;
- К+ - контрольный положительный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 1,2 мл;
- К- - контрольный отрицательный образец, инактивированный, готов к применению: 1 фл. 2,0 мл;
- БР - блок-раствор для разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл;
- РРС - раствор для предварительного разведения сывороток, готов к применению: 1 фл. 12,5 мл;
- ПР - промывочный раствор, концентрат (x25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т): 1 фл. 50,0 мл;
- Стоп-реагент - раствор серной кислоты (0,2М), готов к применению: 1 фл. 25,0 мл;
- СБ - субстратный буферный раствор - цитратный буфер, содержащий раствор перекиси водорода, готов к применению: 1 фл. 25,0 мл;
- ТМБ - концентрат (x11), раствор, содержащий 3,3'-,5,5'-тетраметилбензидин: 1 фл. 2,5 мл;
- планшет для предварительного разведения сывороток: 1 планшет;
- плёнка защитная для ИФА-планшетов: 2 шт.;
- наконечники одноразовые: 16 шт.;
- ванночка пластиковая для жидких реагентов: 2 шт.;
- пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock: 1 шт.;
- инструкция по применению: 1 шт.

Место производства:

г. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.

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

А.В. Самойлова

0071038

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

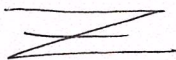
от 24 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11490

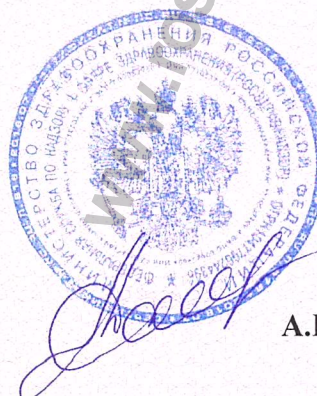
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 2

2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул.
Барминская, д. 9Б.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071042