



# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"**

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603014, Россия  
Фактический адрес: ул. Максима Горького, 195, Нижний Новгород, 603024, Россия  
ул. Яблонева, 22, Нижний Новгород, 603093, Россия  
ул. Артельная, 22, Нижний Новгород, 603098, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

## ГОСТ ISO 13485-2011

в отношении проектирования и разработки, производства,  
выходного контроля, реализации, послепродажного мониторинга  
безопасности и эффективности наборов реагентов (тест-систем),  
применяемых для ин-витро диагностики инфекционных,  
опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний  
согласно Приложению

№: 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Сертификат действителен до 29 ноября 2019 г.

  
Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"

1. Продукция / услуги: проектирование и разработка, производство, выходной контроль, реализация, послепродажный мониторинг безопасности и эффективности наборов реагентов (тест-систем), применяемых для ин-витро диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
<b>ВИЧ</b>		
1	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВИЧ-УНИФ" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов, унифицированная, набор диагностический по ТУ 9398-096-05941003-2008	ФСР 2008/03330 от 16.12.2015 (бессрочно)
2	Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ-СКРИН" Тест-система иммуноферментная для выявления (подтверждения) антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1), набор диагностический по ТУ 9398-098-05941003-2015	ФСР 2010/07489 от 04.12.2015 (бессрочно)
3	Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН" Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-097-05941003-2016	ФСР 2010/06807 от 02.11.2016 (бессрочно)
4	Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ" Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ-1 (р 24) по ТУ 9398-022-05941003-2008	ФСР 2009/04190 от 27.09.2012 (бессрочно)
5	Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к отдельным белкам ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 на основе рекомбинантных антигенов и моноклональных антител, набор диагностический "ДС-ИФА-ВИЧ-АТ/АГ-СПЕКТР" по ТУ 9398-083-05941003-2006	ФСР 2010/07490 от 22.04.2010 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM**



**Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.**

**Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"**

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
6	Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ" тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический по ТУ 9398-187-05941003-2010	ФСР 2011/10182 от 29.07.2013 (бессрочно)
7	Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ" Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ -1 и ВИЧ-2), ВИЧ -1 группы О и антигена ВИЧ-1 (р 24), набор диагностический по ТУ 9398-188-05941003-2010	ФСР 2011/10183 от 21.09.2012 (бессрочно)
8	Набор реагентов "ДС-ИФА-ВИЧ-АТ-СРОК" Тест-система иммуноферментная для определения вероятных сроков заражения вирусом иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) и ВИЧ-1 группы О по ТУ 9398-217-05941003-2013	РЗН 2014/1773 от 15.07.2014 (бессрочно)
9	Набор реагентов "МилаБлот-ВИЧ" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к индивидуальным белкам вируса иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) методом линейного иммуноблота, набор диагностический по ТУ 9398-229-05941003-2014	РЗН 2015/2892 от 15.07.2015 (бессрочно)
10	Набор реагентов "Стандарт ВИЧ-1 АГ р24(+)" Стандартный биологический материал, содержащий антиген р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) по ТУ 9398-103-05941003-2010	ФСР 2011/10515 от 23.01.2014 (бессрочно)
11	Набор реагентов "Стандарт ВИЧ-1 АТ(+)" Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях по ТУ 9398-162-05941003-2010	ФСР 2011/10450 от 05.04.2011 (бессрочно)
12	Набор реагентов "Стандарт ВИЧ-2 АТ(+)" Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2) по ТУ 9398-197-05941003-2011	ФСР 2011/11837 от 08.09.2011 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
13	Набор реагентов "Стандарт ВИЧ-1,2 АТ(-), ВИЧ-1 АГ р24 (-)" Стандартная панель сывороток, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген р24 ВИЧ-1 по ТУ 9398-161-05941003-2010	ФСР 2011/10516 от 18.04.2011 (бессрочно)
14	Набор реагентов "ДС-ВЛК-анти-ВИЧ-1" Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) по ТУ 9398-118-05941003-2010	ФСР 2010/08986 от 28.11.2014 (бессрочно)
15	Набор реагентов "ДС-ВЛК-ВИЧ-Аг(р24)" Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антигена р24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) по ТУ 9398-119-05941003-2009	ФСР 2010/08987 от 28.11.2014 (бессрочно)
	<b>Гепатит В</b>	
16	Набор реагентов "ДС-ИФА-НВsAg" Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-076-05941003-2016	ФСР 2008/03019 от 07.11.2016 (бессрочно)
17	Набор реагентов "ДС-ИФА-НВsAg-0,01" Тест-система иммуноферментная для выявления или подтверждения поверхностного антигена вируса гепатита В, набор диагностический по ТУ 9398-091-05941003-2006	ФСР 2010/07301 от 11.06.2015 (бессрочно)
18	Набор реагентов "ИФА-НВsAg-подтверждающий тест". Тест для подтверждения специфичности выявления НВsAg иммуноферментным анализом по ТУ 9398-006-05941003-2015	ФСР 2008/03012 от 27.10.2015 (бессрочно)
19	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-НВс". Тест-система иммуноферментная для выявления антител к core-антигену вируса гепатита В по ТУ 9398-032-05941003-2008	ФСР 2008/03014 от 14.07.2008 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА**  
**RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM**



**Приложение к Сертификату  
 № 16.1794.026  
 от 29 ноября 2016 г.**

**Область сертификации системы менеджмента качества  
 Общества с ограниченной ответственностью  
 "Научно-производственное объединение  
 "Диагностические системы"**

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
20	Набор реагентов "ИФА-АНТИ-НВс-М-СКРИН". Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В по ТУ 9398-004-05941003-2008	ФСР 2008/03016 от 14.07.2008
21	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-НВе". Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к е-антигену вируса гепатита В (НВеAg) по ТУ 9398-037-05941003-2008	ФСР 2008/03020 от 14.07.2008 (бессрочно)
22	Набор реагентов "ДС-ИФА-НВеAg". Тест-система иммуноферментная для выявления е-антигена вируса гепатита В (НВеAg) по ТУ 9398-005-05941003-2008	ФСР 2008/03015 от 14.07.2008 (бессрочно)
23	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-НВsAg" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, набор диагностический по ТУ 9398-081-05941003-2013	РЗН 2014/1821 от 11.08.2014 (бессрочно)
24	Набор реагентов "ДС-ЭРИТРО-НВsAg". Иммунодиагностикум эритроцитарный для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В, лиофилизированный по ТУ 9398-002-05941003-2008	ФСР 2008/03883 от 26.12.2008 (бессрочно)
25	Набор реагентов "ДС-СО-НВsAg" Стандартный образец поверхностного антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-035-05941003-2009	ФСР 2010/07216 от 08.04.2010 (бессрочно)
26	Набор реагентов "ДС-ВЛК-НВsAg" Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В по ТУ 9398-114-05941003-2010	ФСР 2010/09795 от 25.09.2014 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

  
 А.В. Владимирцев

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM**



**Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.**

**Часть сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"**

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
<b>Гепатит С</b>		
27	Набор реагентов "ИФА-АНТИ-НСV" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-011-05941003-2016	ФСР 2008/03013 от 08.11.2016 (бессрочно)
28	Набор реагентов "МилаЛаб-ИФА-АНТИ-НСV" Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел к вирусу гепатита С, набор диагностический по ТУ 9398-216-05941003-2013	РЗН 2014/1775 от 15.07.2014 (бессрочно)
29	Набор реагентов "ДС-ИФА-НСV-АГ" Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса гепатита С, набор диагностический по ТУ 9398-196-05941003-2011	ФСР 2011/12844 от 30.12.2011 (бессрочно)
30	Набор реагентов "ДС-ИФА-НСV-АГАТ" Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антигена и антител к вирусу гепатита С, набор диагностический по ТУ 9398-195-05941003-2011	ФСР 2011/12312 от 30.07.2012 (бессрочно)
31	Набор реагентов "ДС-ИФА-Анти-НСV-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител к вирусу гепатита С, набор диагностический по ТУ 9398-072-05941003-2006	ФСР 2010/07464 от 22.04.2010 (бессрочно)
32	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-НСV-СПЕКТР-GM" Тест-система иммуноферментная для выявления спектра антител класса IgG и IgM к вирусу гепатита С и подтверждения результатов анти-НСV скрининга по ТУ 9398-095-05941003-2013	ФСР 2008/03021 от 07.05.2014 (бессрочно)
33	Набор реагентов "ИФА-АНТИ-НСV-СПЕКТР". Тест-система иммуноферментная для выявления спектра антител к вирусу гепатита С ("ИФА-АНТИ-НСV-СПЕКТР-Г", "ИФА-АНТИ-НСV-СПЕКТР-М") по ТУ 9398-014-05941003-2008	ФСР 2008/03017 от 14.07.2008 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Часть сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
34	Набор реагентов "ИФА-АНТИ-НСVc-M". Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса IgM к core-антигену вируса гепатита С по ТУ 9398-012-05941003-2008	ФСР 2008/03018 от 14.07.2008 (бессрочно)
35	Набор реагентов "ДС-Стандартная панель-анти-НСV" Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С по ТУ 9398-038-05941003-2015	ФСР 2010/07217 от 23.11.2015 (бессрочно)
36	Набор реагентов "ДС-ВЛК-анти-НСV" Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-115-05941003-2010	ФСР 2010/08231 от 02.12.2014 (бессрочно)
	<b>Гепатит D</b>	
37	Набор реагентов "ИФА-АНТИ-HDV" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита Дельта по ТУ 9398-009-05941003-2006	ФСР 2010/07463 от 22.04.2010 (бессрочно)
	<b>Гепатит E</b>	
38	Набор реагентов "ДС-ИФА-Анти-HEV-M" (тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса IgM к вирусу гепатита E, набор диагностический) по ТУ 9398-040-05941003-2006	ФСР 2010/07686 от 06.05.2010 (бессрочно)
39	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-HEV-G" Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса IgG к вирусу гепатита E, набор диагностический по ТУ 9398-039-05941003-2006	ФСР 2010/07840 от 27.05.2010 (бессрочно)
	<b>Сифилис</b>	
40	Набор реагентов "ИФА-АНТИ-ЛЮИС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса по ТУ 9398-023-05941003-2015	ФСР 2009/04818 от 20.02.2016 (бессрочно)
41	Набор реагентов "ИФА-АНТИ-ЛЮИС-M" Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса M к возбудителю сифилиса по ТУ 9398-201-05941003-2012	РЗН 2013/126 от 26.02.2013 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
42	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА" Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса по ТУ 9398-182-05941003-2010	ФСР 2011/10506 от 26.02.2016 (бессрочно)
43	Набор реагентов "ЛЮИС-ТЕСТ" для определения ассоциированных с сифилисом реактивных антител по ТУ 9398-025-05941003-2008	ФСР 2009/04819 от 23.11.2015 (бессрочно)
44	Набор реагентов "ДС-РПГА-АНТИ-ЛЮИС" Иммунодиагностикум эритроцитарный для выявления специфических антител к <i>Treponema pallidum</i> по ТУ 9398-085-05941003-2013	ФСР 2007/01213 от 10.04.2015 (бессрочно)
45	Набор реагентов "ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС" Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества исследований на наличие антител к возбудителю сифилиса ( <i>Treponema pallidum</i> ) по ТУ 9398-117-05941003-2010	ФСР 2010/09182 от 25.09.2014 (бессрочно)
<b>ТОРЧ-инфекции</b>		
46	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-G" Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса IgG к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов, набор диагностический по ТУ 9398-027-05941003-2015	ФСР 2010/07753 от 23.11.2015 (бессрочно)
47	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов по ТУ 9398-029-05941003-2016	ФСР 2011/10828 от 31.05.2016 (бессрочно)
48	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа по ТУ 9398-028-05941003-2016	ФСР 2010/07839 от 11.05.2016 (бессрочно)
49	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа по ТУ 9398-030-05941003-2016	ФСР 2011/10782 от 06.06.2016 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
50	Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М» Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса IgM к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов, набор диагностический по ТУ 9398-200-05941003-2015	ФСР 2012/13443 от 03.11.2015 (бессрочно)
51	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-G-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов, набор диагностический по ТУ 9398-149-05941003-2012	РЗН 2014/2024 от 22.10.2014 (бессрочно)
52	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1,2-М-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов, набор диагностический по ТУ 9398-150-05941003-2012	РЗН 2014/2206 от 18.12.2014 (бессрочно)
53	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ- 1-G-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 типа, набор диагностический по ТУ 9398-145-05941003-2012	РЗН 2015/2367 от 03.02.2015 (бессрочно)
54	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-1-М-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу простого герпеса 1 типа, набор диагностический по ТУ 9398-147-05941003-2012	РЗН 2014/2150 от 04.12.2014 (бессрочно)
55	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа, набор диагностический по ТУ 9398-146-05941003-2012	РЗН 2015/2360 от 29.01.2015 (бессрочно)
56	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-М-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу простого герпеса 2 типа, набор диагностический по ТУ 9398-148-05941003-2012	РЗН 2014/2103 от 24.11.2014 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM**



**Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.**

**Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"**

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
57	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-VCA-G" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический по ТУ 9398-054-05941003-2011	ФСР 2011/12273 от 18.11.2011 (бессрочно)
58	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-VCA-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический по ТУ 9398-062-05941003-2011	ФСР 2011/12277 от 15.11.2011 (бессрочно)
59	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-VCA-M" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к капсидному антигену (VCA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический по ТУ 9398-055-05941003-2010	ФСР 2011/11075 от 21.06.2011 (бессрочно)
60	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-EA-G" Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса IgG к раннему антигену (EA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический по ТУ 9398-056-05941003-2010	ФСР 2011/10780 от 06.05.2011 (бессрочно)
61	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВЭБ-NA-G" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к ядерному антигену (NA) вируса Эпштейна-Барр, набор диагностический по ТУ 9398-057-05941003-2010	ФСР 2011/10781 от 06.05.2011 (бессрочно)
62	Набор реагентов "ДС-ИФА-Анти-ЦМВ-G" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса G к цитомегаловирусу, набор диагностический по ТУ 9398-052-05941003-2006	ФСР 2010/07838 от 27.05.2010 (бессрочно)
63	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса G к цитомегаловирусу, набор диагностический по ТУ 9398-053-05941003-2014	ФСР 2010/09128 от 10.04.2015 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM**



**Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.**

**Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"**

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
64	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-М" Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса IgM к цитомегаловирусу, набор диагностический по ТУ 9398-064-05941003-2015	ФСР 2011/10779 от 03.11.2015 (бессрочно)
65	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-М (capture)" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу, набор диагностический по ТУ 9398-159-05941003-2011	ФСР 2011/12746 от 28.12.2011 (бессрочно)
66	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к цитомегаловирусу, набор диагностический по ТУ 9398-152-05941003-2012	РЗН 2014/1556 от 17.04.2014 (бессрочно)
67	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-М-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к цитомегаловирусу, набор диагностический по ТУ 9398-151-05941003-2012	РЗН 2014/1514 от 27.03.2014 (бессрочно)
68	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к Toxoplasma gondii, набор диагностический по ТУ 9398-067-05941003-2006	ФСР 2010/07837 от 27.05.2010 (бессрочно)
69	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к Toxoplasma gondii, набор диагностический по ТУ 9398-070-05941003-2010	ФСР 2011/11089 от 21.06.2011 (бессрочно)
70	Набор реагентов тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к Toxoplasma gondii ("ДС-ИФА-анти-ТОКСО-М (capture)") по ТУ 9398-143-05941003-2010	ФСР 2010/08551 от 05.08.2010 (бессрочно)
71	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-A" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgA к Toxoplasma gondii, набор диагностический по ТУ 9398-068-05941003-2010	ФСР 2011/11088 от 21.06.2011 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
72	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к <i>Toxoplasma gondii</i> , набор диагностический по ТУ 9398-153-05941003-2012	РЗН 2014/1515 от 27.03.2014 (бессрочно)
73	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-M-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к <i>Toxoplasma gondii</i> , набор диагностический по ТУ 9398-155-05941003-2012	РЗН 2014/1555 от 17.04.2014 (бессрочно)
74	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи по ТУ 9398-093-05941003-2015	ФСР 2008/02275 от 26.02.2016 (бессрочно)
75	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G-АВИДНОСТЬ" Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности антител класса IgG к вирусу краснухи по ТУ 9398-094-05941003-2014	ФСР 2008/02274 от 10.04.2015 (бессрочно)
76	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу краснухи, набор диагностический по ТУ 9398-137-05941003-2015	ФСР 2011/11087 от 03.11.2015 (бессрочно)
77	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу краснухи, набор диагностический по ТУ 9398-158-05941003-2012	РЗН 2014/1516 от 27.03.2014 (бессрочно)
78	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M-ЭКСПРЕСС" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу краснухи, набор диагностический по ТУ 9398-154-05941003-2012	РЗН 2014/1510 от 18.03.2014 (бессрочно)
79	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ TR-G" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> по ТУ 9398-087-05941003-2015	ФСР 2007/01253 от 26.02.2016
80	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ХЛАМИДИЯ-TR-M" Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к <i>Chlamydia trachomatis</i> , набор диагностический по ТУ 9398-088-05941003-2010	ФСР 2011/11090 от 21.06.2011 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
81	Набор реагентов "ДС-ИФА-анти-ХЛАМИДИЯ TR-A" тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических антител класса А к Chlamydia trachomatis по ТУ 9398-089-05941003-2006	ФСР 2007/01254 от 21.12.2012 (бессрочно)
82	Набор реагентов "Стандарт АТ IgG (+/-) Ch. Trachomatis" Стандартная панель сывороток, содержащих и не содержащих антитела класса Ig G к Chlamydia trachomatis по ТУ 9398-160-05941003-2010	ФСР 2011/10827 от 23.01.2014 (бессрочно)
<b>Гормоны</b>		
83	Набор реагентов "ДС-ИФА-Гонадотропин-ЛГ". Тест-система иммуноферментная для количественного определения лютеинизирующего гормона по ТУ 9398-122-05941003-2007	ФСР 2008/02926 от 27.09.2012 (бессрочно)
84	Набор реагентов "ДС-ИФА-Гонадотропин-ФСГ". Тест-система иммуноферментная для количественного определения фолликулостимулирующего гормона по ТУ 9398-120-05941003-2007	ФСР 2008/02923 от 27.09.2012 (бессрочно)
85	Набор реагентов "ДС-ИФА-Гонадотропин-ХГч". Тест-система иммуноферментная для количественного определения хорионического гонадотропина по ТУ 9398-121-05941003-2007	ФСР 2008/02925 от 27.09.2012 (бессрочно)
86	Набор реагентов "ДС-ИФА-Пролактин" тест-система иммуноферментная для количественного определения пролактина по ТУ 9398-123-05941003-2007	ФСР 2008/02924 от 29.07.2013 (бессрочно)
87	Набор реагентов "ДС-ИФА-Стероид-Кортизол" Тест-система иммуноферментная для количественного определения кортизола по ТУ 9398-140-05941003-2014	ФСР 2009/06296 от 10.04.2015 (бессрочно)
88	Набор реагентов "ДС-ИФА-Стероид-Прогестерон" тест-система иммуноферментная для количественного определения прогестерона по ТУ 9398-138-05941003-2009	ФСР 2009/06297 от 12.07.2013 (бессрочно)
89	Набор реагентов "ДС-ИФА-Стероид-Тестостерон" тест-система иммуноферментная для количественного определения тестостерона по ТУ 9398-139-05941003-2009	ФСР 2009/06295 от 01.08.2013 (бессрочно)
90	Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-ТТГ" Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона по ТУ 9398-111-05941003-2015	ФСР 2008/02931 от 11.11.2016 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА**  
**RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM**



**Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.**

**Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"**

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
91	Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-АНТИ-ТГ" Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину по ТУ 9398-110-05941003-2015	ФСР 2008/02921 от 11.11.2016 (бессрочно)
92	Набор реагентов "ДС-ИФА-Тироид-анти-ТПО" Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе по ТУ 9398-109-05941003-2013	ФСР 2008/02922 от 06.05.2014 (бессрочно)
93	Набор реагентов "ДС-ИФА-Тироид-ТЗобщий". Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего трийодтиронина по ТУ 9398-105-05941003-2007	ФСР 2008/02933 от 09.07.2013 (бессрочно)
94	Набор реагентов "ДС-ИФА-ТИРОИД-ТЗсвободный" Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного трийодтиронина по ТУ 9398-104-05941003-2015	ФСР 2008/02920 от 11.11.2016 (бессрочно)
95	Набор реагентов "ДС-ИФА-Тироид-Т4общий" Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего тироксина по ТУ 9398-106-05941003-2007	ФСР 2008/02930 от 26.09.2013 (бессрочно)
96	Набор реагентов "ДС-ИФА-Тироид-Т4свободный" Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного тироксина по ТУ 9398-108-05941003-2007	ФСР 2008/02929 от 01.08.2013 (бессрочно)
97	Набор реагентов "ДС-ИФА-Тироид-Тиреоглобулин" Тест-система иммуноферментная для количественного определения тиреоглобулина по ТУ 9398-127-05941003-2007	ФСР 2008/02932 от 30.10.2012 (бессрочно)
98	Набор реагентов "ДС-ИФА-АФП". Тест-система иммуноферментная для количественного определения альфа-фетопротеина по ТУ 9398-126-05941003-2007	ФСР 2008/02919 от 10.09.2012 (бессрочно)
99	Набор реагентов "ДС-ИФА-ПСАобщий". Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего простата-специфического антигена по ТУ 9398-125-05941003-2007	ФСР 2008/02935 от 01.08.2013 (бессрочно)
100	Набор реагентов "ДС-ИФА-ПСАсвободный" Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного простата-специфического антигена по ТУ 9398-124-05941003-2013	ФСР 2008/02934 от 06.05.2014 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
**"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"**

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
101	Набор реагентов для количественного определения антигена СА 125 методом иммуноферментного анализа (ДС-ИФА-СА 125) по ТУ 9398-183-05941003-2010 <b>Клещевой энцефалит</b>	ФСР 2011/10089 от 11.02.2011 (бессрочно)
102	Набор реагентов "ДС-ИФА-Анти-ВКЭ-Г" тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса G к вирусу клещевого энцефалита по ТУ 9398-092-05941003-2006	ФСР 2007/01252 от 20.12.2012 (бессрочно)
103	Набор реагентов "ДС-ИФА-АНТИ-ВКЭ-М" Тест-система иммуноферментная для выявления анти-тел класса IgM к вирусу клещевого энцефалита, набор диагностический по ТУ 9398-112-05941003-2011 <b>Маркеры аллергических реакций</b>	ФСР 2011/12281 от 15.11.2011 (бессрочно)
104	Набор реагентов для количественного определения общего иммуноглобулина Е методом иммуноферментного анализа "ДС-ИФА-IgE общий" по ТУ 9398-107-05941003-2010 <b>Ревматоидный фактор</b>	ФСР 2011/10769 от 06.05.2011 (бессрочно)
105	Набор реагентов "ДС-ИФА-RF". Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения суммарного ревматоидного фактора по ТУ 9398-100-05941003-2007	ФСР 2008/02927 от 04.07.2008 (бессрочно)
106	Набор реагентов "ДС-ИФА-RF-М" Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения ревматоидного фактора класса М по ТУ 9398-101-05941003-2007	ФСР 2008/02928 от 04.07.2008 (бессрочно)

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

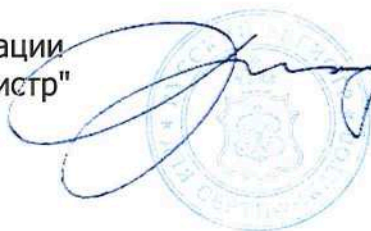


Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

**Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"**

2. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2011:
- 7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции
  - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
  - 7.3. Проектирование и разработка
  - 7.4. Закупки
  - 7.5. Производство и обслуживание
  - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: 7.5.1.1f (в части действий после поставки), 7.5.1.2.2, 7.5.1.2.3, 7.5.1.3, 7.5.2.1 (в части компьютерного программного обеспечения), 7.5.2.2, 7.5.3.2.2, 8.2.4.2.

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 16.1794.026  
от 29 ноября 2016 г.

**Область сертификации системы менеджмента качества  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы" включает:**

**1. Производство**

ул. Яблонебая, 22, Нижний Новгород, 603093, Россия

Область сертификации: проектирование и разработка, производство, выходной контроль наборов реагентов (тест-систем), применяемых для ин-витро диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний согласно Приложению.

**2. Склад**

ул. Артельная, 22, Нижний Новгород, 603098, Россия

Область сертификации: реализация наборов реагентов (тест-систем), применяемых для ин-витро диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний согласно Приложению.

генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев