



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2022 года № ФСР 2011/10968

На медицинское изделие

**Сыворотки диагностические энтеровирусные моновалентные сухие для реакции
нейтрализации "СДЭм" по ТУ 9389-001-01895045-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный
научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, 117218, Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5,
этаж 3, помещ. I, ком. № 3**

Производитель

**Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный
научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП
им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)), Россия, 117218, Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5,
этаж 3, помещ. I, ком. № 6**

Место производства медицинского изделия

**ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита),
Россия, 108819, Москва, пос. Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8**

Номер регистрационного досье № РД-48010/9912 от 24.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.21.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2022 года № 1851
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2022 года

№ ФСР 2011/10968

Лист 1

На медицинское изделие

**Сыворотки диагностические энтеровирусные моновалентные сухие для реакции
нейтрализации "СДЭм" по ТУ 9389-001-01895045-2011:**

Комплектность:

- 1 флакон в индивидуальной пачке с инструкцией по применению;
- 5 комплектов по 10 флаконов в пачке с инструкцией по применению;

Комплект № 1. По 4 флакона «СДЭм» к вирусу полиомиелита 1 и 3 типов, 2 флакона «СДЭм» к вирусу полиомиелита тип 2.

Комплект № 2. По 2 флакона «СДЭм» к вирусам Коксаки А 2, 4, 7, 9, 10.

Комплект № 3. По 2 флакона «СДЭм» к вирусам Коксаки В 1, 2, 5, 6 и по 1 флакону «СДЭм» к вирусам Коксаки В 3, 4.

Комплект № 4. «СДЭм» к вирусам ЕСНО состоит из 2-х пачек и содержит в первой пачке - по 1 флакону «СДЭм» к вирусам ЕСНО 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12; во второй пачке - по 1 флакону «СДЭм» к вирусам ЕСНО 13, 16, 20, 21, 25, 27, 29, 30, 31, 33.

Комплект № 5. «СДЭм» к вирусам Энтеро - 68, 69, 70, 71 состоит из одной пачки и содержит по 2 флакона «СДЭм» к вирусам Энтеро - 68, 69 и по 3 флакона «СДЭм» к вирусам Энтеро - 70, 71.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098675