



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2018/7702

На медицинское изделие

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации», по ТУ 21.10.60-001-00548407-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РЕАГЕНТ" (ООО "РЕАГЕНТ"),
Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово,
ул. Электродная, д. 10, стр. 3, помещ. IX, ком. 5**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "РЕАГЕНТ" (ООО "РЕАГЕНТ"),
Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул.
Электродная, д. 10, стр. 3, помещ. IX, ком. 5**

Место производства медицинского изделия

**ООО "РЕАГЕНТ", Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Перово, ул. Электродная, д. 10, стр. 3, помещ. IX, ком. 5**

Номер регистрационного досье № РД-53737/93782 от 22.12.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067029

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2018/7702

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации», по ТУ 21.10.60-001-00548407-2017, в вариантах исполнения:

1. Комплект № 1

Сыворотки диагностические шигеллезные сухие для реакции агглютинации.

2. Комплект № 2

Сыворотки диагностические шигеллезные жидкие для реакции агглютинации.

3. Комплект № 3

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Зонне для реакции агглютинации.

4. Комплект № 4

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Зонне для реакции агглютинации.

5. Комплект № 5

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации.

6. Комплект № 6

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации.

7. Комплект № 7

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Флекснера VI для реакции агглютинации.

8. Комплект № 8

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Флекснера VI для реакции агглютинации.

9. Комплект № 9

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная (Зонне и Флекснера I-VI) для реакции агглютинации.

10. Комплект № 10

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная (Зонне Флекснера I-VI) для реакции агглютинации.

Набор выпускается с использованием сухих (лиофилизированных) и жидких сывороток по 2.0 мл сыворотки каждой группы во флаконе; 1 флакон одного наименования.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111447