



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № ФСР 2011/11301

На медицинское изделие

**Набор реагентов Диагностикумы эритроцитарные шигеллезные Флекснера 1-5
и Зонне антигенные, жидкие по ТУ 9388-003-68925985-10**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Био-Диагностика"
(ООО "Био-Диагностика"), Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Перово, ул. Электродная, д. 10, стр. 3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Био-Диагностика"
(ООО "Био-Диагностика"), Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Перово, ул. Электродная, д. 10, стр. 3**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Био-Диагностика", Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Перово, ул. Электродная, д. 10, стр. 3**

Номер регистрационного досье № РД-56876/45511 от 10.07.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4482
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070465

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года

№ ФСР 2011/11301

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Диагностикумы эритроцитарные шигеллезные Флекснера 1-5 и Зонне антигенные, жидкие по ТУ 9388-003-68925985-10:

Набор реагентов "Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий" (вид 330630) в составе:

- диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 1-5 антигенный, жидкий (получен путем сенсибилизации эритроцитов смесью антигенов шигелл Флекснера-подтипов 1а, 1в, 2а, 3а, 4в и 5), представляет собой 1% взвесь формализированных эритроцитов барана, сенсибилизированных липополисахаридными антигенами из шигелл в фосфатном буферном растворе (рН $7,2 \pm 0,2$; концентрация - 0,06 моль/л), консервант - формалин, 1 флакон - 5 мл;
- сыворотки диагностические шигеллезные Флекснера 1-5 неадсорбированные сухие (гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета) 1 флакон - из 0,1 мл;
- 1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (контрольные эритроциты) 1 флакон - 1 мл;
- 0,9 % раствор натрия хлорида (раствор для разведений сыворотки и постановки РПГА
- 0,9 % раствор натрия хлорида - содержит натрия хлористого (ГОСТ 4233) - 9 г, воду очищенную (ФС-42-2619-97) - до 1 л, рН от 6,5 до 7,5) 2 флакона - по 8 мл;
- планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт. Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий»

Набор реагентов "Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий" (вид 330640) в составе:

- диагностикум эритроцитарный шигеллезный Зонне антигенный, жидкий (получен путем сенсибилизации эритроцитов моноантигенами из шигелл Зонне), представляет собой 1% взвесь формализированных эритроцитов барана, сенсибилизированных липополисахаридными антигенами из шигелл в фосфатном буферном растворе (рН $7,2 \pm 0,2$; концентрация - 0,06 моль/л), консервант - формалин, 1 флакон - 5 мл;
- сыворотки диагностические шигеллезные Зонне неадсорбированные сухие (гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета) 1 флакон - из 0,1 мл;
- 1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (контрольные эритроциты) 1 флакон - 1 мл;
- 0,9 % раствор натрия хлорида (раствор для разведений сыворотки и постановки РПГА
- 0,9 % раствор натрия хлорида - содержит натрия хлористого (ГОСТ 4233) - 9 г, воду очищенную (ФС-42-2619-97) - до 1 л, рН от 6,5 до 7,5) 2 флакона - по 8 мл;
- планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125437