



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22236

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 6 антигенный жидкий"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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, ул. Электродная, д. 10, стр. 3,
помещ. IX, эт. 4, ком. 24

Номер регистрационного досье № РД-60869/11258 от 16.02.2024

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 20 марта 2024 года № 1465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075974

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22236

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 6 антигенный жидкий", в составе:

1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 6 антигенный жидкий (ДЭ) - 1 флакон - 5 мл.
2. Сыворотка контрольная диагностическая шигеллезная - 1 флакон - из 0,1 мл.
3. Флекснера 6 адсорбированная сухая (КС) 1% взвесь формализированных несенсибилизированных эритроцитов барана (КЭ) - 1 флакон - 1 мл.
4. Раствор для постановки РПГА - 2 флакона по 8 мл.
5. Планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов и паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137618