



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2016/4924

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител к Vi-антигену сальмонелл
в реакции пассивной гемагглютинации» «Vi-Сальмонелла РПГА
по ТУ 9398-205-70423725-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-62802/20691 от 14.05.2024

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 мая 2024 года № 2902
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0077413



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2016/4924

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител к Vi-антигену сальмонелл
в реакции пассивной гемагглютинации» «Vi-Сальмонелла РПГА
по ТУ 9398-205-70423725-2015:**

I. Состав:

1. Тест-эритроциты - ТЭ - 1 фл. (9,0 мл).
2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (9,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (20 мл).
4. Контрольный положительный образец - К+ - 1 фл. (0,5 мл).
5. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,5 мл).
6. Планшет для микротитрования - 2 шт.

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 3 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141589