



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7881

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Сыворотки диагностические сальмонеллезные
адсорбированные О-моновалентные для реакции агглютинации"
по ТУ 21.20.23.110-242-70423725-2017**

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-62799/20693 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2024 года № 2952
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077418

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7881

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-моновалентные для реакции агглютинации" по ТУ 21.20.23.110-242-70423725-2017, варианты исполнения:

1. Комплект № 1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор в составе:
 - комплект № 1/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка набор:
О-2; О-4; О-5; О-6/1, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-43, О-44, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi (сухая);
 - комплект № 1/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор:
О-2; О-4; О-5; О-6/1, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-43, О-44, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi (жидкая).
2. Комплект № 2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-2, в составе:
 - комплект № 2/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-2, сухая;
 - комплект № 2/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-2, жидкая.
3. Комплект № 3 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-4, в составе:
 - комплект № 3/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-4, сухая;
 - комплект № 3/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-4, жидкая.
4. Комплект № 4 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-5, в составе:
 - комплект № 4/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-5, сухая;
 - комплект № 4/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-5, жидкая.
5. Комплект № 5 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/1, в составе:
 - комплект № 5/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/1, сухая;
 - комплект № 5/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-6/1, жидкая.
6. Комплект № 6 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-7, в составе:
 - комплект № 6/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-7, сухая;
 - комплект № 6/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-7, жидкая.
7. Комплект № 7 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-8, в составе:
 - комплект № 7/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-8, сухая;
 - комплект № 7/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-8, жидкая.
8. Комплект № 8 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-9, в составе:
 - комплект № 8/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-9, сухая;
 - комплект № 8/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-9, жидкая.

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

Д.Ю. Павлюков

0141594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7881

Лист 2

9. Комплект № 9 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-10, в составе:
- комплект № 9/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-10, сухая;
 - комплект № 9/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-10, жидкая.
10. Комплект № 10 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-11, в составе:
- комплект № 10/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-11, сухая;
 - комплект № 10/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-11, жидкая.
11. Комплект № 11 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13, в составе:
- комплект № 11/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13, сухая;
 - комплект № 11/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-13, жидкая.
12. Комплект № 12 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14, в составе:
- комплект № 12/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14, сухая;
 - комплект № 12/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-14, жидкая.
13. Комплект № 13 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-15, в составе:
- комплект № 13 /1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-15, сухая;
 - комплект № 13 /2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-15, жидкая.
14. Комплект № 14 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-16, в составе:
- комплект № 14/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-16, сухая;
 - комплект № 14/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-16, жидкая.
15. Комплект № 15 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-17, в составе:
- комплект № 15/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-17, сухая;
 - комплект № 15/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-17, жидкая.
16. Комплект № 16 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-18, в составе:
- комплект № 16/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-18, сухая;
 - комплект № 16/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-18, жидкая.
17. Комплект № 17 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-19, в составе:
- комплект № 17/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-19, сухая;
 - комплект № 17/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-19, жидкая.
18. Комплект № 18 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-20, в составе:
- комплект № 18/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-20, сухая;
 - комплект № 18 /2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-20, жидкая.
19. Комплект № 19 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-21, в составе:
- комплект № 19/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-21, сухая;
 - комплект № 19/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-21, жидкая.
20. Комплект № 20 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-22, в составе:
- комплект № 20/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-22, сухая;
 - комплект № 20/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-22, жидкая.

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

Д.Ю. Павлюков

0141595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7881

Лист 3

21. Комплект № 21 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-25, в составе:
- комплект № 21/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-25, сухая;
 - комплект № 21/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-25, жидкая.
22. Комплект № 22 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-27, в составе:
- комплект № 22/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-27, сухая;
 - комплект № 22/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-27, жидкая.
23. Комплект № 23 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-28, в составе:
- комплект № 23/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-28 сухая;
 - комплект № 23/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-28, жидкая.
24. Комплект № 24 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-30, в составе:
- комплект № 24/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-30, сухая;
 - комплект № 24/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-30, жидкая.
25. Комплект № 25 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-34, в составе:
- комплект № 25/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-34, сухая;
 - комплект № 25/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-34, жидкая.
26. Комплект № 26 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-35, в составе:
- комплект № 26/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-35, сухая;
 - комплект № 26/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-35, жидкая.
27. Комплект № 27 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-38, в составе:
- комплект № 27/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-38, сухая;
 - комплект № 27/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-38, жидкая.
28. Комплект № 28 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-39, в составе:
- комплект № 28/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-39, сухая;
 - комплект № 28/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-39, жидкая.
29. Комплект № 29 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-40, в составе:
- комплект № 29/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-40, сухая;
 - комплект № 29/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-40, жидкая.
30. Комплект № 30 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-41, в составе:
- комплект № 30/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-41, сухая;
 - комплект № 30/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-41, жидкая.
31. Комплект № 31 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-42, в составе:
- комплект № 31/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-42, сухая;
 - комплект № 31/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-42, жидкая.
32. Комплект № 32 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-43, в составе:
- комплект № 32/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-43, сухая;
 - комплект № 32/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-43, жидкая.

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

Д.Ю. Павлюков

0141596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7881

Лист 4

33. Комплект № 33 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-44, в составе:
- комплект № 33/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-44, сухая;
 - комплект № 33/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-44, жидкая.
34. Комплект № 34 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-45, в составе:
- комплект № 34/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-45, сухая;
 - комплект № 34/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-45, жидкая.
35. Комплект № 35 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-46, в составе:
- комплект № 35/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-46, сухая;
 - комплект № 35/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-46, жидкая.
36. Комплект № 36 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-47, в составе:
- комплект № 36/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-47, сухая;
 - комплект № 36/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-47, жидкая.
37. Комплект № 37 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-48, в составе:
- комплект № 37/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-48, сухая;
 - комплект № 37/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-48, жидкая.
38. Комплект № 38 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-50, в составе:
- комплект № 38/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-50, сухая;
 - комплект № 38/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-50, жидкая.
39. Комплект № 39 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-52, в составе:
- комплект № 39/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-52, сухая;
 - комплект № 39/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-52, жидкая.
40. Комплект № 40 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-53, в составе:
- комплект № 40/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-53, сухая;
 - комплект № 40/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-53, жидкая.
41. Комплект № 41 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-54, в составе:
- комплект № 41/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-54, сухая;
 - комплект № 41/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-54, жидкая.
42. Комплект № 42 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-55, в составе:
- комплект № 42/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-55, сухая;
 - комплект № 42/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-55, жидкая.
43. Комплект № 43 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-57, в составе:
- комплект № 43/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-57, сухая;
 - комплект № 43/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-57, жидкая.
44. Комплект № 44 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-58, в составе:
- комплект № 44/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-58, сухая;
 - комплект № 44/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-58, жидкая.

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

Д.Ю. Павлюков

0141597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7881

Лист 5

45. Комплект № 45 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-59, в составе:
- комплект № 45/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-59, сухая;
 - комплект № 45/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-59, жидкая.
46. Комплект № 46 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-60, в составе:
- комплект № 46/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-60, сухая;
 - комплект № 46/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-60, жидкая.
47. Комплект № 47 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-61, в составе:
- комплект № 47/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-61, сухая;
 - комплект № 47/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-61, жидкая.
48. Комплект № 48 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-62, в составе:
- комплект № 48/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-62, сухая;
 - комплект № 48/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-62, жидкая.
49. Комплект № 49 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-63, в составе:
- комплект № 49/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-63, сухая;
 - комплект № 49/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-63, жидкая.
50. Комплект № 50 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-65, в составе:
- комплект № 50/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-65, сухая;
 - комплект № 50/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-65, жидкая.
51. Комплект № 51 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-66, в составе:
- комплект № 51/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-66, сухая;
 - комплект № 51/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-66, жидкая.
52. Комплект № 52 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-67, в составе:
- комплект № 52/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-67, сухая;
 - комплект № 52/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка О-67, жидкая.
53. Комплект № 53 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Vi, в составе:
- комплект № 53/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Vi, сухая;
 - комплект № 53/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Vi, жидкая.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141598