



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8193

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Сыворотки диагностические сальмонеллезные
адсорбированные Н-моновалентные для реакции агглютинации"
по ТУ 21.20.23.110-246-70423725-2017**

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-62792/20694 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 24 мая 2024 года № 2968
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0077422

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8193

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные Н-моновалентные для реакции агглютинации" по ТУ 21.20.23.110-246-70423725-2017:

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Комплект № 1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор:

1.1. Комплект № 1/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор: Н-а; Н-б; Н-с; Н-д; Н-eh; Н-enz15; Н-enx; Н-f; Н-g; Н-i; Н-h; Н-k; Н-lv; Н-m; Н-gm; Н-p; Н-q; Н-r; Н-st; Н-s; Н-t; Н-u; Н-x; Н-y; Н-w; Н-v; Н-z; Н-z6; Н-z10; Н-z13; Н-z15; Н-Z23; Н-Z24; Н-Z27; Н-Z28; Н-Z29; Н-Z32; Н-Z36; Н-Z39; Н-Z42; Н-Z51; Н-1,2; Н-1,5; Н-1,6; Н-1,7; Н-2; Н-5; Н-6; Н-7 (сухая).

1.2. Комплект № 1/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка, набор: Н-а; Н-б; Н-с; Н-д; Н-eh; Н-enz15; Н-enx; Н-f; Н-g; Н-i; Н-h; Н-k; Н-lv; Н-m; Н-gm; Н-p; Н-q; Н-r; Н-st; Н-s; Н-t; Н-u; Н-x; Н-y; Н-w; Н-v; Н-z; Н-z6; Н-z10; Н-z13; Н-z15; Н-Z23; Н-Z24; Н-Z27; Н-Z28; Н-Z29; Н-Z32; Н-Z36; Н-Z39; Н-Z42; Н-Z51; Н-1,2; Н-1,5; Н-1,6; Н-1,7; Н-2; Н-5; Н-6; Н-7 (жидкая).

2. Комплект № 2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-а:

2.1. Комплект № 2/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-а, сухая.

2.2. Комплект № 2/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-а, жидкая.

3. Комплект № 3 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-б:

3.1. Комплект № 3/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-б, сухая.

3.2. Комплект № 3/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-б, жидкая.

4. Комплект № 4 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-с:

4.1. Комплект № 4/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-с, сухая.

4.2. Комплект № 4/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-с, жидкая.

5. Комплект № 5 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-д:

5.1. Комплект № 5/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-д, сухая.

5.2. Комплект № 5/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-д, жидкая.

6. Комплект № 6 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-eh:

6.1. Комплект № 6/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-eh, сухая.

6.2. Комплект № 6/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-eh, жидкая.

7. Комплект № 7 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enz15:

7.1. Комплект № 7/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enz15, сухая.

7.2. Комплект № 7/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enz15, жидкая.

8. Комплект № 8 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enx:

8.1. Комплект № 8/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-enx, сухая.

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

Д.Ю. Павлюков

0140102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8193

Лист 2

- 8.2. Комплект № 8/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-enx, жидкая.
9. Комплект № 9 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-f:
9.1. Комплект № 9/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-f, сухая.
9.2. Комплект № 9/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-f, жидкая.
10. Комплект № 10 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-g:
10.1. Комплект № 10/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-g, сухая.
10.2. Комплект № 10/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-g, жидкая.
11. Комплект № 11 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-i:
11.1. Комплект № 11/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-i, сухая.
11.2. Комплект № 11/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-i, жидкая.
12. Комплект № 12 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-h:
12.1. Комплект № 12/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-h, сухая.
12.2. Комплект № 12/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-h, жидкая.
13. Комплект № 13 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-k:
13.1. Комплект № 13/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-k, сухая.
13.2. Комплект № 13/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-k, жидкая.
14. Комплект № 14 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-lv:
14.1. Комплект № 14/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-lv, сухая.
14.2. Комплект № 14/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-lv, жидкая.
15. Комплект № 15 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-m:
15.1. Комплект № 15/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-m, сухая.
15.2. Комплект № 15/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-m, жидкая.
16. Комплект № 16 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-gm:
16.1. Комплект № 16/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-gm, сухая.
16.2. Комплект № 16/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-gm, жидкая.
17. Комплект № 17 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-r:
17.1. Комплект № 17/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-r, сухая.
17.2. Комплект № 17/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-r, жидкая.
18. Комплект № 18 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-q:
18.1. Комплект № 18/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-q, сухая.
18.2. Комплект № 18/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-q, жидкая.
19. Комплект № 19 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-r:
19.1. Комплект № 19/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-r, сухая.
19.2. Комплект № 19/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-r, жидкая.
20. Комплект № 20 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-st:
20.1. Комплект № 20/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-st, сухая.

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

Д.Ю. Павлюков

0140103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8193

Лист 3

- 20.2. Комплект № 20/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-st, жидкая.
- 21. Комплект № 21 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-s:
- 21.1. Комплект № 21/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-s, сухая.
- 21.2. Комплект № 21/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-s, жидкая.
- 22. Комплект № 22 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-t:
- 22.1. Комплект № 22/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-t, сухая.
- 22.2. Комплект № 22/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-t, жидкая.
- 23. Комплект № 23 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-u:
- 23.1. Комплект № 23/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-u, сухая.
- 23.2. Комплект № 23/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-u, жидкая.
- 24. Комплект № 24 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-x:
- 24.1. Комплект № 24/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-x, сухая.
- 24.2. Комплект № 24/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-x, жидкая.
- 25. Комплект № 25 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-y:
- 25.1. Комплект № 25/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-y, сухая.
- 25.2. Комплект № 25/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-y, жидкая.
- 26. Комплект № 26 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-w:
- 26.1. Комплект № 26/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-w, сухая.
- 26.2. Комплект № 26/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-w, жидкая.
- 27. Комплект № 27 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-v:
- 27.1. Комплект № 27/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-v, сухая.
- 27.2. Комплект № 27/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-v, жидкая.
- 28. Комплект № 28 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-z:
- 28.1. Комплект № 28/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-z, сухая.
- 28.2. Комплект № 28/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-z, жидкая.
- 29. Комплект № 29 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-Z6:
- 29.1. Комплект № 29/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-Z6, сухая.
- 29.2. Комплект № 29/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-Z6, жидкая.
- 30. Комплект № 30 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-z10:
- 30.1. Комплект № 30/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-z10, сухая.
- 30.2. Комплект № 30/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-Z10, жидкая.
- 31. Комплект № 31 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-z13:
- 31.1. Комплект № 31/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-Z13, сухая.
- 31.2. Комплект № 31/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-Z13, жидкая.
- 32. Комплект № 32 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-z15:
- 32.1. Комплект № 32/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка H-z15, сухая.

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

Д.Ю. Павлюков

0140104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8193

Лист 4

- 32.2. Комплект № 32/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z15, жидкая.
33. Комплект № 33 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z23:
33.1. Комплект № 33/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z23, сухая.
33.2. Комплект № 33/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z23, жидкая.
34. Комплект № 34 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z24:
34.1. Комплект № 34/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z24, сухая.
34.2. Комплект № 34/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z24, жидкая.
35. Комплект № 35 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z27:
35.1. Комплект № 35/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z27, сухая.
35.2. Комплект № 35/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z27, жидкая.
36. Комплект № 36 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z28:
36.1. Комплект № 36/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z28, сухая.
36.2. Комплект № 36/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z28, жидкая.
37. Комплект № 37 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z29:
37.1. Комплект № 37/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z29, сухая.
37.2. Комплект № 37/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z29, жидкая.
38. Комплект № 38 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z32:
38.1. Комплект № 38/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z32, сухая.
38.2. Комплект № 38/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z32, жидкая.
39. Комплект № 39 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z36:
39.1. Комплект № 39/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z36, сухая.
39.2. Комплект № 39/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z36, жидкая.
40. Комплект № 40 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z39:
40.1. Комплект № 40/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z39, сухая.
40.2. Комплект № 40/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z39, жидкая.
41. Комплект № 41 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z42:
41.1. Комплект № 41/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z42, сухая.
41.2. Комплект № 41/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z42, жидкая.
42. Комплект № 42 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-z51:
42.1. Комплект № 42/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z51, сухая.
42.2. Комплект № 42/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-Z51, жидкая.
43. Комплект № 43 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,2:
43.1. Комплект № 43/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,2, сухая.
43.2. Комплект № 43/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,2, жидкая.
44. Комплект № 44 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,5:
44.1. Комплект № 44/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,5, сухая.

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

Д.Ю. Павлюков

0140105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2024 года

№ РЗН 2019/8193

Лист 5

- 44.2. Комплект № 44/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,5, жидкая.
45. Комплект № 45 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,6:
45.1. Комплект № 45/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,6, сухая.
45.2. Комплект № 45/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,6, жидкая.
46. Комплект № 46 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7:
46.1. Комплект № 46/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7, сухая.
46.2. Комплект № 46/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-1,7, жидкая.
47. Комплект № 47 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2:
47.1. Комплект № 47/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2,
47.2. Комплект № 47/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-2,
48. Комплект № 48 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5:
48.1. Комплект № 48/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5, сухая.
48.2. Комплект № 48/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-5, жидкая.
49. Комплект № 49 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6:
49.1. Комплект № 49/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6, сухая.
49.2. Комплект № 49/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-6, жидкая.
50. Комплект № 50 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7:
50.1. Комплект № 50/1 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7, сухая.
50.2. Комплект № 50/2 Сальмонеллезная моновалентная сыворотка Н-7, жидкая.
II. Инструкция по применению.
III. Сокращенная схема антигенной структуры бактерий сальмонеллезной группы.
IV. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140106