



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2018/6973

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации "О-комплекс Сальмонелла РПГА" по ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017

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-62949/22930 от 23.05.2024

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 28 мая 2024 года № 3105
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2018/6973

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к комплексу О-антигенов сальмонелл групп А, В, С1, С2, D, Е в реакции пассивной гемагглютинации "О-комплекс Сальмонелла РПГА" по ТУ 21.20.23.110-247-70423725-2017:

I. В состав набора входят следующие реагенты:

1. Тест-эритроциты - ТЭ - 1 фл. (10,0 мл).
2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (20,0 мл).
4. Контрольный положительный образец - К+А - 1 фл. (0,25 мл).
5. Контрольный положительный образец - К+В - 1 фл. (0,25 мл).
6. Контрольный положительный образец - К+С1 - 1 фл. (0,25 мл).
7. Контрольный положительный образец - К+С2 - 1 фл. (0,25 мл).
8. Контрольный положительный образец - К+D - 1 фл. (0,25 мл).
9. Контрольный положительный образец - К+Е - 1 фл. (0,25 мл).
10. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл).
11. Планшет для микротитрования - 2 шт.

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140196