ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года № РЗН 2020/10116

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации "О-группа Сальмонелла РПГА", ТУ 21.20.23-266-70423725-2019

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-62952/22931 от 23.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2024 года № 3114
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077497

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года **№ РЗН 2020/10116**

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам сальмонелл групп А (1,2,12), В (1,4,12), С1 (6,7), С2 (6,8), D (1,9,12), Е (3,10) в реакции пассивной гемагглютинации "О-группа Сальмонелла РПГА", ТУ 21.20.23-266-70423725-2019, в вариантах исполнения:

I. Комплект общий:
1. Тест-эритроциты АО - ТЭ АО, 5,0 мл - 1 фл.
2. Тест-эритроциты ВО - ТЭ ВО, 5,0 мл - 1 фл.
3. Тест-эритроциты С1О - ТЭ С1О, 5,0 мл - 1 фл.
4. Тест-эритроциты С2О - ТЭ С2О, 5,0 мл - 1 фл.
5. Тест-эритроциты DО - ТЭ DО, 5,0 мл - 1 фл.
6. Тест-эритроциты ЕО - ТЭ ЕО, 5,0 мл - 1 фл.
7. Контрольные эритроциты - КЭ, 5,0 мл - 1 фл.
8. Раствор для разведения образцов - РРО, 50 мл - 1 фл.
9. Контрольный положительный образец - К+, 0,25 мл - 1 фл.
10. Контрольный отрицательный образец - К-, 0,25 мл - 1 фл.
11. Планшет для микротитрования - 6 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

II. Комплект А:
1. Тест-эритроциты АО - ТЭ АО, 5,0 мл - 1 фл.
2. Контрольные эритроциты - КЭ, 5,0 мл - 1 фл.
3. Раствор для разведения образцов - РРО, 10 мл - 1 фл.
4. Контрольный положительный образец - К+, 0,25 мл - 1 фл.
5. Контрольный отрицательный образец - К-, 0,25 мл -1 фл.
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

III. Комплект В:
1. Тест-эритроциты ВО - ТЭ ВО, 5,0 мл - 1 фл.
2. Контрольные эритроциты - КЭ, 5,0 мл - 1 фл.
3. Раствор для разведения образцов - РРО, 10 мл - 1 фл.
4. Контрольный положительный образец - К+, 0,25 мл - 1 фл.
5. Контрольный отрицательный образец - К-, 0,25 мл - 1 фл.
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

IV. Комплект С1:

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0140198

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года **№ РЗН 2020/10116**

1. Тест-эритроциты C1O - ТЭ C1O, 5,0 мл - 1 фл.
2. Контрольные эритроциты - КЭ, 5,0 мл - 1 фл.
3. Раствор для разведения образцов - РРО, 10 мл - 1 фл.
4. Контрольный положительный образец - К+, 0,25 мл - 1 фл.
5. Контрольный отрицательный образец - К-, 0,25 мл - 1 фл.
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

V. Комплект C2:
1. Тест-эритроциты C2O - ТЭ C2O, 5,0 мл - 1 фл.
2. Контрольные эритроциты - КЭ, 5,0 мл - 1 фл.
3. Раствор для разведения образцов - РРО, 10 мл - 1 фл.
4. Контрольный положительный образец - К+, 0,25 мл - 1 фл.
5. Контрольный отрицательный образец - К-, 0,25 мл - 1 фл.
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

VI. Комплект D:
1. Тест-эритроциты DO - ТЭ DO, 5,0 мл - 1 фл.
2. Контрольные эритроциты - КЭ, 5,0 мл - 1 фл.
3. Раствор для разведения образцов - РРО, 10 мл - 1 фл.
4. Контрольный положительный образец - К+, 0,25 мл - 1 фл.
5. Контрольный отрицательный образец - К-, 0,25 мл - 1 фл.
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

VII. Комплект E:
1. Тест-эритроциты DO - ТЭ EO, 5,0 мл - 1 фл.
2. Контрольные эритроциты - КЭ, 5,0 мл - 1 фл.
3. Раствор для разведения образцов - РРО, 10 мл - 1 фл.
4. Контрольный положительный образец - К+, 0,25 мл - 1 фл.
5. Контрольный отрицательный образец - К-, 0,25 мл - 1 фл.
6. Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:
1. Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0140199

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU