



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года № РЗН 2022/17611

На медицинское изделие

**Диагностикум для выявления и полуколичественного определения
агглютинирующих антител к возбудителю паракклюша в реакции
агглютинации "Диагностикум паракклюш-РА"
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БиоХолд" (ООО "БиоХолд"),
Россия, 111394, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Новогиреево,
ул. Перовская, д. 61/2, стр. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БиоХолд" (ООО "БиоХолд"),
Россия, 111394, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Новогиреево,
ул. Перовская, д. 61/2, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПП "ДиаВита", Россия, 141074, Московская обл., г. Королев,
ул. Пионерская, д. 4, к. 203**

Номер регистрационного досье № РД-62866/23951 от 17.05.2024

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 03 июня 2024 года № 3255
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2022/17611

Лист 1

На медицинское изделие

**Диагностикум для выявления и полуколичественного определения
агглютинирующих антител к возбудителю паракклюша в реакции
агглютинации "Диагностикум паракклюш-РА"**
по ТУ 21.20.23-012-96299156-2021, в составе:

1. Диагностикум паракклюшный жидкий 5,0 мл - 10 ампул.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт качества.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139973