



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года № РЗН 2022/16341

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации "Диагностикум столбнячный-РПГА" ТУ 21.20.23-011-96299156-2021

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, ком. 203

Номер регистрационного досье № РД-62874/23925 от 20.05.2024

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 № 3246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2022/16341

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
столбнячного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации
"Диагностикум столбнячный-РПГА" ТУ 21.20.23-011-96299156-2021,
в составе:**

1. Диагностикум эритроцитарный столбнячный 5,0 мл - 2 флакона.
2. Эритроциты барана формализированные 50% 5,0 мл - 2 флакона.
3. Эритроциты барана контрольные 5,0 мл - 1 флакон.
4. Фосфатно-буферный раствор (ФБР) 3,2 мл - 4 флакона.
5. Фосфатно-буферный раствор (ФБР) с твином 6,4 мл - 4 флакона.
6. Сыворотка противостолбнячная контрольная 1,0 мл - 1 флакон.
7. Инструкция по применению.
8. Паспорт качества.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139968