



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года № РЗН 2023/19605

На медицинское изделие

Реагент для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации "Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА" по ТУ 21.20.23-011-96299156-2022

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-62877/23939 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 № 3254
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19605

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации "Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА" по ТУ 21.20.23-011-96299156-2022, в составе:

I. Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА, варианты исполнения:

1. Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКА к антигенам: O18:K77; O20:K84; O25:K11; O26:K60; O33:K-; O44:K74; O55:K59; O75:K95; O86:K61; O111:K58; O114:K90; O119:K69; O124:K72; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151:K-;"408" (кат. № E. coli - РА-103) 1,0 мл - 1 ампула.
2. Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКВ к антигенам: O20:K84; O26:K60; O55:K59; O111:K58 (кат. № E. coli - РА -104) 1,0 мл - 1 ампула.
3. Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКС к антигенам: O86:K61; O125:K70; O126:K71; O127:K63; O128:K67; O119:K69; O33:K- (кат. № E. coli - РА -105) 1,0 мл - 1 ампула.
4. Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКД к антигенам: O18:K77; O25:K11; O44:K74; O75:K95; O114:K90; O142:K86; O143:K-; O151:K-;"408" (кат. № E. coli-РА -106) 1,0 мл - 1 ампула.
5. Сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОKE к антигенам: O124:K72; O142:K86; O143:K-; O144:K-; O151 :K- (кат. № E, coli - РА -107) 1,0 мл - 1 ампула.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт качества.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139966