



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года № РЗН 2022/17494

На медицинское изделие

Диагностикум для выявления и полуколичественного определения
агглютинирующих антител к возбудителю коклюша в реакции агглютинации
"Диагностикум коклюш - РА" по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021

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-62867/23944 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 № 3244
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2022/17494

Лист 1

На медицинское изделие

**Диагностикум для выявления и полуколичественного определения
агглютинирующих антител к возбудителю коклюша в реакции агглютинации
"Диагностикум коклюш - РА" по ТУ 21.20.23-009-96299156-2021,**
в составе:

1. Диагностикум коклюшный 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

0139969