



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года № РЗН 2022/16343

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации
"Диагностикум дифтерийный-РПГА" по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021**

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-62876/23934 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 № 3237
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2022/16343

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и полуколичественного определения
дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации
"Диагностикум дифтерийный-РПГА" по ТУ 21.20.23-010-96299156-2021,**
в составе:

1. Диагностикум эритроцитарный дифтерийный 5,0 мл - 2 флакона.
2. Эритроциты барана формализированные 5,0 мл - 2 флакона.
3. Эритроциты барана контрольные 5,0 мл - 1 флакон.
4. Концентрат фосфатно-солевого буфера (концентрат ФСБ) 3,2 мл - 4 флакона.
5. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином (концентрат ФСБ с твином) 6,4 мл - 4 флакона.
6. Сыворотка противодифтерийная контрольная 1,0 мл - 1 флакон.
7. Инструкция по применению.
8. Паспорт качества.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139967