



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19630

На медицинское изделие

Реагент для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации "Иммуноглобулин эшерихиозный сухой-РА" по ТУ 21.20.23-008-96299156-2022

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-62864/23953 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2024 года № 3243
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19630

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации "Иммуноглобулин эшерихиозный сухой-РА"
по ТУ 21.20.23-008-96299156-2022, в составе:

1. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА, варианты исполнения:

1. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой-РА O1:K1 (кат. № E. coli - РА - 1)
1,0 мл - 1 ампула.
2. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O6:K15 (кат. № E. coli - РА - 2)
1,0 мл - 1 ампула.
3. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O20:K84 (кат. № E. coli - РА - 3)
1,0 мл - 1 ампула.
4. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O25:K11 (кат. № E. coli - РА - 4)
1,0 мл - 1 ампула.
5. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O26:K60 (кат. № E. coli - РА - 5)
1,0 мл - 1 ампула.
6. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O28:K73 (кат. № E. coli - РА - 6)
1,0 мл - 1 ампула.
7. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O32:K- (кат. № E. coli - РА - 7)
1,0 мл - 1 ампула.
8. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O44:K74 (кат. № E. coli - РА - 8)
1,0 мл - 1 ампула.
9. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O55:K59 (кат. № E. coli - РА - 9)
1,0 мл - 1 ампула.
10. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O75:K95 (кат. № E. coli - РА - 10)
1,0 мл - 1 ампула.
11. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O85:K- (кат. № E. coli - РА - 11)
1,0 мл - 1 ампула.
12. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O86:K61 (кат. № E. coli - РА - 12)
1,0 мл - 1 ампула.
13. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O111 :K58 (кат. № E. coli - РА - 13)
1,0 мл - 1 ампула.
14. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O112:K66 (кат. № E. coli - РА - 14)
1,0 мл - 1 ампула.
15. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой-РА O112:K68 (кат. № E. coli - РА - 15)
1,0 мл - 1 ампула.
16. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O114:K90 (кат. № E. coli - РА - 16)

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

Д.Ю. Павлюков

0139970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

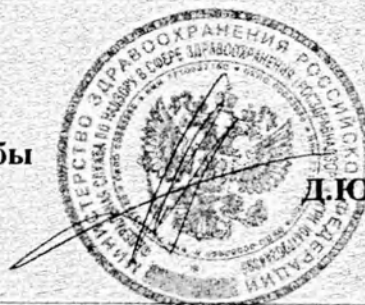
№ РЗН 2023/19630

Лист 2

- 1,0 мл - 1 ампула.
17. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой-РА O119:K69 (кат. № E. coli - РА - 17)
1,0 мл - 1 ампула.
18. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O124:K72 (кат. № E. coli - РА - 18)
1,0 мл - 1 ампула.
19. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O125:K70 (кат. № E. coli - РА - 19)
1,0 мл - 1 ампула.
20. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O126:K71 (кат. № E. coli - РА - 20)
1,0 мл - 1 ампула.
21. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой-РА O127:K63 (кат. № E. coli - РА - 21)
1,0 мл - 1 ампула.
22. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O128:K67 (кат. № E. coli - РА - 22)
1,0 мл - 1 ампула.
23. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O142:K86 (кат. № E. coli - РА - 23)
1,0 мл - 1 ампула.
24. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O143:K- (кат. № E. coli - РА - 24)
1,0 мл - 1 ампула.
25. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O144:K- (кат. № E. coli - РА - 25)
1,0 мл - 1 ампула.
26. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O151:K- (кат. № E. coli - РА - 26)
1,0 мл - 1 ампула.
27. Иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O164:K- (кат. № E. coli - РА - 27)
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

0139971