ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года **№ РЗН 2023/19587**

На медицинское изделие
Реагент для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации "Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА" по ТУ 21.20.23-009-96299156-2022

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-62857/23950 от 16.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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 № 3261
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077154

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года **№ РЗН 2023/19587**

На медицинское изделие
Реагент для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации "Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА"
по ТУ 21.20.23-009-96299156-2022, в составе:
I. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА, 1 ампула, варианты исполнения:
1. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О1:К1 (кат. № E. coli - РА - 28) 1,0 мл.
2. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О2:К2 (кат. № E. coli - РА - 29) 1,0 мл.
3. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О6:К15 (кат. № E. coli - РА - 30) 1,0 мл.
4. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О18:К77 (кат. № E. coli - РА - 31) 1,0 мл.
5. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О20:К84 (кат. № E. coli - РА - 32) 1,0 мл.
6. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О25:К11 (кат. № E. coli - РА - 33) 1,0 мл.
7. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О26:К60 (кат. № E. coli - РА - 34) 1,0 мл.
8. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О28:К73 (кат. № E. coli - РА - 35) 1,0 мл.
9. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О29:К- (кат, № E. coli - РА - 36) 1,0 мл.
10. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О32:К- (кат. № E, coli - РА - 37) 1,0 мл.
11. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О33:К- (кат. № E. coli - РА - 38) 1,0 мл.
12. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О44:К74 (кат, № E. coli - РА - 39) 1,0 мл.
13. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О55:К59 (кат. № E, coli - РА - 40) 1,0 мл.
14. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О75:К95 (кат. № E. coli - РА - 41) 1,0 мл.
15. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О85:К- (кат. № E. coli - РА - 42) 1,0 мл.
16. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О86:К61 (кат. № E. coli - РА - 43) 1,0 мл.
17. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О111:К58 (кат. № E. coli - РА - 44) 1,0 мл.
18. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О114:К90 (кат. № E. coli - РА - 45) 1,0 мл.
19. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О115:К- (кат. № E. coli - РА - 46) 1,0 мл.
20. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О119:К69 (кат. № E. coli - РА - 47) 1.0 мл.
21. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О124:К72 (кат. № E. coli - РА - 48) 1,0 мл.
22. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О125:К70 (кат. № E. coli - РА - 49) 1,0 мл.
23. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О126:К71 (кат. № E. coli - РА - 50) 1,0 мл.
24. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О127:К63 (кат. N9 E. coii - РА - 51) 1,0 мл.
25. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О128:К67 (кат. № E. coli - РА - 52) 1,0 мл.
26. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О136:К78 (кат. № E. coli - РА - 53) 1,0 мл.
27. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О142:К86 (кат. № E. coli - РА - 54) 1,0 мл.
28. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О143:К- (кат. № E. coli - РА - 55) 1,0 мл.
29. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О144:К- (кат. № E. coli - РА - 56) 1,0 мл.
30. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О152:К- (кат. № E. coli - РА - 57) 1,0 мл.
31. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О159:К- (кат. № E. coli - РА - 58) 1,0 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0139974

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года **№ РЗН 2023/19587**

32. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О164:К- (кат. № E. coli - РА - 59) 1,0 мл.
33. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА «408» (кат. № E.coli - РА - 60) 1,0 мл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт качества.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0139975

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU