



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года № РЗН 2023/19588

На медицинское изделие

Реагент для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации "Сыворотка эшерихиозная О-групповая и факторная сухая-РА" по ТУ 21.20.23-010-96299156-2022

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-62856/23956 от 16.05.2024

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 № 3260
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077155

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19588

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации "Сыворотка эшерихиозная О-групповая и факторная сухая-РА" по ТУ 21.20.23-010-96299156-2022, в составе:

1. Сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА, варианты исполнения:

1. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О1 (кат. № E.coli - РА - 61) 1,0 мл.
2. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О2 (кат. № E. coli - РА - 62) 1,0 мл.
3. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О4 (кат. № E. coli - РА - 63) 1,0 мл.
4. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О5 (кат. № E. coli - РА - 64) 1,0 мл.
5. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О6 (кат. № E. coli - РА - 65) 1,0 мл.
6. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О7 (кат. № E. coli - РА - 66) 1,0 мл.
7. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О8 (кат. № E. coli - РА - 67) 1,0 мл.
8. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О9 (кат. № E. coli - РА - 68) 1,0 мл.
9. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О11 (кат. № E. coli - РА - 69) 1,0 мл.
10. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О18abc (кат. № E. coli - РА - 70) 1,0 мл.
11. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О20 (кат. № E. coli - РА - 71) 1,0 мл.
12. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О22 (кат. № E. coli - РА - 72) 1,0 мл.
13. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О25 (кат. № E. coli - РА - 73) 1,0 мл.
14. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О26 (кат. № E. coli - РА - 74) 1,0 мл.
15. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О28 (кат. № E. coli - РА - 75) 1,0 мл.
16. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О32 (кат. № E. coli - РА - 76) 1,0 мл.
17. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О33 (кат. № E. coli - РА - 77) 1,0 мл.
18. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О44 (кат. № E. coli - РА - 78) 1,0 мл.
19. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О55 (кат. № E. coli - РА - 79) 1,0 мл.
20. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О75 (кат. № E. coli - РА - 80) 1,0 мл.
21. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О85 (кат. № E. coli - РА - 81) 1,0 мл.
22. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О86 (кат. № E. coli - РА - 82) 1,0 мл.
23. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О111 (кат. № E. coli - РА - 83) 1,0 мл.
24. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О112abc (кат. № E. coli - РА - 84) 1,0 мл.
25. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О114 (кат. № E. coli - РА - 85) 1,0 мл.
26. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О119 (кат. № E. coli - РА - 86) 1,0 мл.
27. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О124 (кат. № E. coli - РА - 87) 1,0 мл.
28. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О125abc (кат. № E. coli - РА - 88) 1,0 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0139976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19588

Лист 2

29. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА O126 (кат. № E. coli - РА - 89) 1,0 мл.
30. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА O127 (кат. № E. coli - РА - 90) 1,0 мл.
31. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА O128 (кат. № E. coli - РА - 91) 1,0 мл.
32. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА O142 (кат. № E. coli - РА - 92) 1,0 мл.
33. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА O143 (кат. № E. coli - РА - 93) 1,0 мл.
34. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА O144 (кат. № E. coli - РА - 94) 1,0 мл.
35. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА O157 (кат. № E. coli - РА - 95) 1,0 мл.
36. Сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА O164 (кат. № E. coli - РА - 96) 1,0 мл.
37. Сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА O18b (кат. № E. coli - РА - 97) 1,0 мл.
38. Сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА O18c (кат. № E. coli - РА - 98) 1,0 мл.
39. Сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА O112b (кат. № E. coli - РА - 99) 1,0 мл.
40. Сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА O112c (кат. № E. coli - РА - 100) 1,0 мл.
41. Сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА O125b (кат. № E. coli - РА - 101) 1,0 мл.
42. Сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА O125c (кат. № E. coli - РА - 102) 1,0 мл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт качества.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139977