ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2021/14887

На медицинское изделие
Набор реагентов «Сыворотки диагностические менингококковые для реакции агглютинации» по ТУ 21.20.23-279-70423725-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель
Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия
АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье **№ РД-63518/47940 от 10.07.2024**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4252
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076515

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 25 июля 2024 года № РЗН 2021/14887

На медицинское изделие
Набор реагентов «Сыворотки диагностические менингококковые для реакции агглютинации» по ТУ 21.20.23-279-70423725-2021, варианты исполнения:
1. Комплект 1/1: Сыворотки менингококковые A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E, сухие - 8 флаконов (по 1 мл).
2. Комплект 1/2: Сыворотки менингококковые A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E, сухие - 8 флаконов (по 2 мл).
3. Комплект 1/3: Сыворотки менингококковые A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E, жидкие - 8 флаконов (по 1 мл).
4. Комплект 1/4: Сыворотки менингококковые A, B, C, X, Y, Z, W-135, 29-E, жидкие - 8 флаконов (по 2 мл).
5. Комплект 2/1: Сыворотка менингококковая A, сухая, варианты исполнения:
5.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
5.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
6. Комплект 2/2: Сыворотка менингококковая A, сухая, варианты исполнения:
6.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
6.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
7. Комплект 2/3: Сыворотка менингококковая A, жидкая, варианты исполнения:
7.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
7.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
8. Комплект 2/4: Сыворотка менингококковая A, жидкая, варианты исполнения:
8.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
8.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
9. Комплект 3/1: Сыворотка менингококковая B, сухая, варианты исполнения:
9.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
9.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
10. Комплект 3/2: Сыворотка менингококковая B, сухая, варианты исполнения:
10.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
10.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
11. Комплект 3/3: Сыворотка менингококковая B, жидкая, варианты исполнения:
11.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
11.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
12. Комплект 3/4: Сыворотка менингококковая B, жидкая, варианты исполнения:
12.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
12.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
13. Комплект 4/1: Сыворотка менингококковая C, сухая, варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143306

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года **№ РЗН 2021/14887**

13.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
13.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
14. Комплект 4/2: Сыворотка менингококковая С, сухая, варианты исполнения:
14.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
14.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
15. Комплект 4/3: Сыворотка менингококковая С, жидкая, варианты исполнения:
15.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
15.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
16. Комплект 4/4: Сыворотка менингококковая С, жидкая, варианты исполнения:
16.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
16.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
17. Комплект 5/1: Сыворотка менингококковая X, сухая, варианты исполнения:
17.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
17.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
18. Комплект 5/2: Сыворотка менингококковая X, сухая, варианты исполнения:
18.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
18.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
19. Комплект 5/3: Сыворотка менингококковая X, жидкая, варианты исполнения:
19.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
19.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
20. Комплект 5/4: Сыворотка менингококковая X, жидкая, варианты исполнения:
20.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
20.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
21. Комплект 6/1: Сыворотка менингококковая Y, сухая, варианты исполнения:
21.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
21.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
22. Комплект 6/2: Сыворотка менингококковая Y, сухая, варианты исполнения:
22.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
22.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
23. Комплект 6/3: Сыворотка менингококковая Y, жидкая, варианты исполнения:
23.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
23.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
24. Комплект 6/4: Сыворотка менингококковая Y, жидкая, варианты исполнения:
24.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
24.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
25. Комплект 7/1: Сыворотка менингококковая Z, сухая, варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143307

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2021/14887

25.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
25.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
26. Комплект 7/2: Сыворотка менингококковая Z, сухая, варианты исполнения:
26.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
26.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
27. Комплект 7/3: Сыворотка менингококковая Z, жидкая, варианты исполнения:
27.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
27.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
28. Комплект 7/4: Сыворотка менингококковая Z, жидкая, варианты исполнения:
28.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
28.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
29. Комплект 8/1: Сыворотка менингококковая W-135, сухая, варианты исполнения:
29.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
29.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
30. Комплект 8/2: Сыворотка менингококковая W-135, сухая, варианты исполнения:
30.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
30.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
31. Комплект 8/3: Сыворотка менингококковая W-135, жидкая, варианты исполнения:
31.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
31.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
32. Комплект 8/4: Сыворотка менингококковая W-135, жидкая, варианты исполнения:
32.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
32.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
33. Комплект 9/1: Сыворотка менингококковая 29-E, сухая, варианты исполнения:
33.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
33.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
34. Комплект 9/2: Сыворотка менингококковая 29-E, сухая, варианты исполнения:
34.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
34.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).
35. Комплект 9/3: Сыворотка менингококковая 29-E, жидкая, варианты исполнения:
35.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 1 мл).
35.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1 мл).
36. Комплект 9/4: Сыворотка менингококковая 29-E, жидкая, варианты исполнения:
36.1. Исполнение 1 - 1 флакон (по 2 мл).
36.2. Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2 мл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0143308

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