



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года № ФСР 2011/11798

На медицинское изделие

Набор реагентов "Коклюш-паракоклюш-РА" диагностикумы для выявления антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в реакции агглютинации по ТУ 9398-129-70423725-2011

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-63350/47964 от 24.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ ФСР 2011/11798

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Коклюш-паракоклюш-РА" диагностикумы для выявления антител к возбудителям коклюша и паракоклюша в реакции агглютинации по ТУ 9398-129-70423725-2011, варианты комплектации:

"Коклюш-паракоклюш-РА" Комплект № 1:

- диагностикум коклюшный жидкий для реакции агглютинации - 10 флаконов по 5,0 мл;

"Коклюш-паракоклюш-РА" Комплект № 2:

- диагностикум паракоклюшный жидкий для реакции агглютинации - 10 флаконов по 5,0 мл;

"Коклюш-паракоклюш-РА" Комплект № 3:

- диагностикум коклюшный жидкий для реакции агглютинации" - 5 флаконов по 5,0 мл;

- диагностикум паракоклюшный жидкий для реакции агглютинации" - 5 флаконов по 5,0 мл.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140881