



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года № РЗН 2014/1713

На медицинское изделие

Сыворотки и иммуноглобулины диагностические эшерихиозные для реакции агглютинации по ТУ 9398-179-70423725-2012

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-63360/47956 от 24.06.2024

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

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 № 86
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077776

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2014/1713

Лист 1

На медицинское изделие

Сыворотки и иммуноглобулины диагностические эшерихиозные для реакции агглютинации по ТУ 9398-179-70423725-2012:

1. «Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК поливалентные для реакции агглютинации»:

Комплект включает поливалентные, содержащие специфические О- и К- агглютинины против антигенов эшерихий следующих патогенных ОК групп:

ОКА: O18:K77, O20:K84, O25:K11, O26:K60, O33:K-, O44:K74, O55:K59, O75:K95, O86:K61, O111:K58, O114:K90, O119:K69, O124:K72, O125:K70, O126:K71, O127:K63, O128:K67, O142:K86, O143:K-, O144:K-, O151:K-, «408».

ОКВ: O20:K84, O26:K60, O55:K59, O111:K58.

ОКС: O33:K-, O86:K61, O119:K69, O125:K70, O126:K71, O127:K63, O128:K67.

ОКД: O18:K77, O25:K11, O44:K74, O75:K95, O114:K90, O142:K86, O143:K-, O151:K-, «408».

ОКЕ: O124:K72, O142:K86, O143:K-, O144:K-, O151:K-.

2. «Сыворотки диагностические эшерихиозные ОК для реакции агглютинации»:

Комплект включает сыворотки, содержащие специфические О- и К- агглютинины против антигенов эшерихий следующих патогенных ОК-групп: O1:K1, O2:K2, O6:K15, O18:K77, O20:K84, O25:K11, O26:K60, O28:K73, O29:K-, O32:K-, O33:K-, O44:K74, O55:K59, O75:K95, O85:K-, O86:K61, O111:K58, O114:K90, O115:K-, O119:K69, O124:K72, O125:K70, O126:K71, O127:K63, O128:K67, O136:K78, O142:K86, O143:K-, O144:K-, O152:K-, O159:K-, O164:K-, «408».

3. «Иммуноглобулины диагностические эшерихиозные типовые ОК для реакции агглютинации»:

Комплект включает иммуноглобулины из сывороток, содержащих агглютинины к антигенам E.coli следующих ОК групп: O1:K1, O6:K15, O20:K84, O25:K11, O26:K60, O28:K73, O32:K-, O44:K74, O55:K59, O75:K95, O85:K-, O86:K61, O111:K58, O112:K66, O112:K68, O114:K90, O119:K69, O124:K72, O125:K70, O126:K71, O127:K63, O128:K67, O142:K86, O143:K-, O144:K-, O151:K-, O164:K-.

4. «Сыворотки диагностические эшерихиозные О групповые и факторные адсорбированные для реакции агглютинации»:

Комплект включает сыворотки, содержащие групповые и факторные О- агглютинины к корпускулярным О-антигенами эшерихий следующих групп:

Групповые:

O1, O2, O4, O5, O6, O7, O8, O9, O11, O18abc, O20, O22, O25, O26, O28, O32, O33, O44, O55, O75, O85, O86, O111, O112abc, O114, O119, O124, O125abc, O126, O127, O128, O142, O143, O144, O157, O164.

Факторные:

O18b, O18c, O112b, O112c, O125b, O125c.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143331