



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2022/17953

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к О-антигенам шигелл Зонне и Флекснера в реакции пассивной гемагглютинации "Шигелла РПГА" по ТУ 21.20.23-296-70423725-2021, с принадлежностями

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-63728/49133 от 25.07.2024

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 08 августа 2024 года № 4489
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2022/17953

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к О-антигенам шигелл Зонне и Флекснера в реакции пассивной гемагглютинации "Шигелла РПГА" по ТУ 21.20.23-296-70423725-2021, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Набор общий, в составе:

- Тест-эритроциты Флекснер 1-5 (ТЭ ФЛ 1-5) - 1 фл. (5,0 мл);
- Тест-эритроциты Флекснер 6 (ТЭ ФЛ 6) - 1 фл. (5,0 мл);
- Тест-эритроциты Зонне (ТЭ Зонне) - 1 фл. (5,0 мл);
- Контрольные эритроциты КЭ - 1 фл. (5,0 мл);
- Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (30 мл);
- Контрольный положительный образец К+ФЛ 1-5 - 1 фл. (0,25 мл);
- Контрольный положительный образец К+ФЛ 6 - 1 фл. (0,25 мл);
- Контрольный положительный образец К+Зонне - 1 фл. (0,25 мл);
- Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл);
- Планшет для микротитрования - 3 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

II. Набор Флекснер 1-5, в составе:

- Тест-эритроциты Флекснер 1-5 (ТЭ ФЛ 1-5) - 1 фл. (5,0 мл);
- Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (5,0 мл);
- Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (10 мл);
- Контрольный положительный образец - К+ФЛ 1-5 - 1 фл. (0,25 мл);
- Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл);
- Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

III. Набор Флекснер 6, в составе:

- Тест-эритроциты Флекснер 6 (ТЭ ФЛ 6) - 1 фл. (5,0 мл);
- Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (5,0 мл);
- Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (10 мл);
- Контрольный положительный образец - К+ФЛ 6 - 1 фл. (0,25 мл);
- Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл);
- Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

IV. Набор Зонне, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0143355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2022/17953

Лист 2

- Тест-эритроциты Зонне (ТЭ Зонне) - 1 фл. (5,0 мл);
- Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (5,0 мл);
- Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (10 мл);
- Контрольный положительный образец - К+Зонне - 1 фл. (0,25 мл);
- Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,25 мл);
- Планшет для микротитрования - 1 шт.

Принадлежности:

- Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143354