ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2021/15255

На медицинское изделие
Диагностикум эритроцитарный иерсиниозный для РПГА, лиофилизат "Иерсиния РПГА лиофилизат" ТУ 21.20.23-309-70423725-2020

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-63726/49137 от 25.07.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4457
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0076549

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 07 августа 2024 года № РЗН 2021/15255

На медицинское изделие
Диагностикум эритроцитарный иерсиниозный для РПГА, лиофилизат "Иерсиния РПГА лиофилизат" ТУ 21.20.23-309-70423725-2020,
в вариантах исполнения:
1. Комплект 1 Диагностикум иерсиниозный общий, в составе:
1.1. Тест-эритроциты О3 (ТЭ О3) - 1 фл. (лиофилизат из 10 мл).
1.2. Тест-эритроциты О9 (ТЭ О9) - 1 фл. (лиофилизат из 10 мл).
1.3. Тест-эритроциты Pst (ТЭ Pst) - 1 фл. (лиофилизат из 10 мл).
1.4. Контрольные эритроциты КЭ - 1 фл. (лиофилизат из 10 мл).
1.5. Контрольный положительный образец - К+ - 1 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
1.6. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
2. Комплект 2/1 Диагностикум кишечноиерсиниозный О3, в составе:
2.1. Тест-эритроциты О3(ТЭ О3) - 3 фл. (лиофилизат из 10 мл).
2.2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (лиофилизат из 10 мл).
2.3. Контрольный положительный образец - К+ - 1 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
2.4. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
3. Комплект 2/2 Диагностикум кишечионерсииозиый О3, в составе:
3.1. Тест-эритроциты О3 (ТЭ О3) - 6 фл. (лиофилизат из 10 мл).
3.2. Контрольные эритроциты - КЭ - 2 фл. (лиофилизат из 10 мл).
3.3. Контрольный положительный образец - К+ - 2 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
3.4. Контрольный отрицательный образец - К- - 2 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
4. Комплект 3/1 Диагностикум кишечноиерсиниозный О9, в составе:
4.1. Тест-эритроциты О9 (ТЭ О9) - 3 фл. (лиофилизат из 10 мл).
4.2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (лиофилизат из 10 мл).
4.3. Контрольный положительный образец - К+ - 1 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
4.4. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
5. Комплект 3/2 Диагностикум кишечноиерсиниозный О9, в составе:
5.1. Тест-эритроциты О9 (ТЭ О9) - 6 фл. (лиофилизат из 10 мл).
5.2. Контрольные эритроциты - КЭ - 2 фл. (лиофилизат из 10 мл).
5.3. Контрольный положительный образец - К+ - 2 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
5.4. Контрольный отрицательный образец - К- - 2 фл. (лиофилизат из 0,5 мл.)
6. Комплект 4/1 Диагностикум псевдотуберкулезный, в составе:
6.1. Тест-эритроциты Pst (ТЭ Psl) - 3 фл. (лиофилизат из 10 мл).
6.2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (лиофилизат из 10 мл).
6.3. Контрольный положительный образец - К+ - 1 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
6.4. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).

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

0143359

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2021/15255

7. Комплект 4/2 Диагностикум псевдотуберкулезный, в составе:
7.1. Тест-эритроциты Pst (ТЭ Pst) - 6 фл. (лиофилизат из 10 мл).
7.2. Контрольные эритроциты - КЭ - 2 фл. (лиофилизат из 10 мл).
7.3. Контрольный положительный образец - К+ - 2 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).
7.4. Контрольный отрицательный образец - К- - 2 фл. (лиофилизат из 0,5 мл).

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

0143360

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