



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2020/13147

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам иерсиний, *Y. enterocolitica* O3, *Y. enterocolitica* O9 и *Y. Pseudotuberculosis*, в реакции пассивной гемагглютинации "Иерсиния РПГА" по ТУ 21.20.23-288-70423725-2023

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-65515/92717 от 25.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2024 года № 6786
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2020/13147

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к индивидуальным О-антигенам иерсиний, *Y. enterocolitica* O3, *Y. enterocolitica* O9 и *Y. Pseudotuberculosis*, в реакции пассивной гемагглютинации "Иерсиния РПГА" по ТУ 21.20.23-288-70423725-2023:

Набор реагентов выпускается в четырех базовых вариантах комплектации.

I. Комплект общий, в составе:

1. Тест-эритроциты O3 (ТЭ O3) - 1 фл. (5,0 мл).
2. Тест-эритроциты O9 (ТЭ O9) - 1 фл. (5,0 мл).
3. Тест-эритроциты Pst (ТЭ Pst) - 1 фл. (5,0 мл).
4. Контрольные эритроциты КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
5. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (30 мл).
6. Контрольный положительный образец - К⁺ - 1 фл. (0,25 мл).
7. Контрольный отрицательный образец - К⁻ - 1 фл. (0,25 мл).
8. Планшет для микротитрования - 3 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

II. Комплект энтероколита O3, в составе:

1. Тест-эритроциты O3 (ТЭ O3) - 1 фл. (15,0 мл).
2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (30 мл).
4. Контрольный положительный образец - К⁺ - 1 фл. (0,25 мл).
5. Контрольный отрицательный образец - К⁻ - 1 фл. (0,25 мл).
6. Планшет для микротитрования - 3 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

III. Комплект энтероколита O9, в составе:

1. Тест-эритроциты O9 (ТЭ O9) - 1 фл. (15,0 мл).
2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (30 мл).
4. Контрольный положительный образец - К⁺ - 1 фл. (0,25 мл).
5. Контрольный отрицательный образец - К⁻ - 1 фл. (0,25 мл).
6. Планшет для микротитрования - 3 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

IV. Комплект псевдотуберкулез, в составе:

1. Тест-эритроциты Pst (ТЭ Pst) - 1 фл. (15,0 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0152670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года

№ РЗН 2020/13147

Лист 2

2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (5,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (30 мл).
4. Контрольный положительный образец - К⁺ - 1 фл. (0,25 мл).
5. Контрольный отрицательный образец - К⁻ - 1 фл. (0,25 мл).
6. Планшет для микротитрования - 3 шт.

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости - 3 шт.

Комплект поставки: набор реагентов, принадлежности, инструкция по применению, паспорт.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152671