



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСР 2011/11185

На медицинское изделие

Набор реагентов Диагностикумы эритроцитарные менингококковые полисахаридные групп А, В, С жидкие по ТУ 9388-004-68925985-10

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Диагностика" (ООО "Био-Диагностика"), Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 10, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Диагностика" (ООО "Био-Диагностика"), Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 10, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "Био-Диагностика", Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 10, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-56877/45512 от 10.07.2023

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 14 июля 2023 года № 4495
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0070464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2023 года № ФСР 2011/11185

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Диагностикумы эритроцитарные менингококковые полисахаридные групп А, В, С жидкие по ТУ 9388-004-68925985-10:

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы А, жидкий» в составе:

- диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы А, жидкий (гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость) 1 флакон - 3 мл;

- сыворотка диагностическая серогруппы А неадсорбированная кроличья сухая (гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета) 1 флакон - из 0,1 мл;

- 1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость) 1 флакон - 1 мл;

- 0,9 % раствор натрия хлорида 2 флакона - по 8 мл;

- планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы В, жидкий» в составе:

- диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы В, жидкий (гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость) 1 флакон - 3 мл;

- сыворотка диагностическая серогруппы В неадсорбированная кроличья сухая (гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета) 1 флакон - из 0,1 мл;

- 1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость) 1 флакон - 1 мл;

- 0,9 % раствор натрия хлорида 2 флакона - по 8 мл;

- планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы С, жидкий» в составе:

- диагностикум эритроцитарный менингококковый полисахаридный группы С, жидкий (гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость)

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



Д.Ю. Павлюков

0125436

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСР 2011/11185

Лист 2

- 1 флакон - 3 мл;
- сыворотка диагностическая серогруппы С неадсорбированная кроличья сухая (гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета) 1 флакон - из 0,1 мл;
 - 1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при оттаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость) 1 флакон - 1 мл;
 - 0,9 % раствор натрия хлорида 2 флакона - по 8 мл;
 - планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125431