



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № ФСР 2011/11303

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные
О-антигенные, жидкие" по ТУ 9388-001-68925985-10**

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-56874/45509 от 10.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2023 года № 4469
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0070458

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года

№ ФСР 2011/11303

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные, жидкие" по ТУ 9388-001-68925985-10:

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный О - антигенный, жидкий», набор №1 в составе:

- диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный комплексный (1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 12) жидкий представляет собой 1% взвесь формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных антигенами из сальмонелл в фосфатном буферном растворе (рН 7,2±0,2; концентрация - 0,06 моль/л), консервант - формалин, 1 флакон - 8 мл;

- сыворотки диагностические сальмонеллезные неадсорбированные сухие к каждой из отдельных серогрупп: А, В, С1, С2, Д, Е (гомогенная масса от белого с коричневым оттенком до бежевого цвета) 6 флаконов - из 0,1 мл каждый;

- 1 % взвесь формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана (контрольные эритроциты) 1 флакон - 1 мл;

- 0,9 % раствор натрия хлорида (раствор для разведений сыворотки и постановки РПГА, содержит натрия хлористого (ГОСТ 4233) - 9 г, воду очищенную (ФС-42-2619-97) - до 1 л, рН от 6,5 до 7,5) 2 флакона - по 8 мл;

- планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 2 шт.

Набор реагентов «Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный О - антигенный, жидкий», набор №2 в составе:

- диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный О-антигенный жидкий, одной из основных О-групп сальмонелл по схеме Кауфмана-Уайта, полученных путем сенсibilизации эритроцитов барана О-антигенами из сальмонелл серогрупп А (1, 2, 12); В (1, 4, 12); С1 (6, 7); С2 (6, 8); Д (1, 9, 12); Е (3, 10), представляют собой 1% взвесь формализированных эритроцитов барана, сенсibilизированных антигенами из сальмонелл в фосфатном буферном растворе (рН 7,2±0,2; концентрация - 0,06 моль/л), консервант - формалин, 1 флакон - 3 мл;

- сыворотка диагностическая сальмонеллезная (гомологичная) неадсорбированная сухая (гомогенная масса от белого с коричневым оттенком до бежевого цвета) 1 флакон - из 0,1 мл;

- 1 % взвесь формализированных, несенсibilизированных эритроцитов барана (контрольные эритроциты) 1 флакон - 1 мл;

- 0,9 % раствор натрия хлорида (раствор для разведений сыворотки и постановки РПГА, содержит натрия хлористого (ГОСТ 4233) - 9 г, воду очищенную (ФС-42-2619-97) - до 1 л, рН от 6,5 до 7,5) 2 флакона - по 8 мл;

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125428