



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22236

На медицинское изделие  
**Набор реагентов "Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 6 антигенный жидкий"**

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, ул. Электродная, д. 10, стр. 3,  
помещ. IX, эт. 4, ком. 24**

Номер регистрационного досье № РД-60869/11258 от 16.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1465  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0075974

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22236

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 6 антигенный жидкий"**, в составе:

1. Диагностикум эритроцитарный шигеллезный Флекснера 6 антигенный жидкий (ДЭ) - 1 флакон - 5 мл.
2. Сыворотка контрольная диагностическая шигеллезная - 1 флакон - из 0,1 мл.
3. Флекснера 6 адсорбированная сухая (КС) 1% взвесь формализированных несенсибилизированных эритроцитов барана (КЭ) - 1 флакон - 1 мл.
4. Раствор для постановки РПГА - 2 флакона по 8 мл.
5. Планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов и паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137618