



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСР 2011/11302

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный
Ви-антигенный жидкий" по ТУ 9388-002-68925985-2019**

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, помещ. IX, эт. 4, ком. 24**

Номер регистрационного досье № РД-56833/45507 от 05.07.2023

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 14 июля 2023 года № 4512
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСР 2011/11302

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий" по ТУ 9388-002-68925985-2019:

В составе:

Комплект № 1:

- Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий (ДЭ) - 1 флакон (6,0 мл).
- Контрольная диагностическая сальмонеллезная адсорбированная сыворотка рецептор Ви сухая (КС) - 1 флакон (0,1 мл).
- 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (КЭ) - 1 флакон (1,0 мл).
- Раствор для постановки РПГА - 2 флакона (по 8,0 мл).
- Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.

Комплект № 2:

- Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий (ДЭ) - 1 флакон (3,0 мл).
- Контрольная диагностическая сальмонеллезная адсорбированная сыворотка рецептор Ви сухая (КС) - 1 флакон (0,1 мл).
- 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (КЭ) - 1 флакон (1,0 мл).
- Раствор для постановки РПГА - 2 флакона (по 8,0 мл).
- Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.

Комплект № 3:

- Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий (ДЭ) - 1 флакон (7,0 мл).
- Контрольная диагностическая сальмонеллезная адсорбированная сыворотка рецептор Ви сухая (КС) - 1 флакон (0,1 мл).
- 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (КЭ) - 1 флакон (1,0 мл).
- Раствор для постановки РПГА - 2 флакона (по 8,0 мл).
- Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.

Комплект № 4:

- Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Ви-антигенный жидкий (ДЭ) -

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



Д.Ю. Павлюков

0125433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2023 года № ФСР 2011/11302

Лист 2

- 1 флакон (8,0 мл).
- Контрольная диагностическая сальмонеллезная адсорбированная сыворотка рецептор Ви сухая (КС) - 1 флакон (0,1 мл).
- 1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (КЭ) - 1 флакон (1,0 мл).
- Раствор для постановки РПГА - 2 флакона (по 8,0 мл).
- Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125435