



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2021/15032

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сыворотки диагностические сальмонеллезные для реакции агглютинации" по ТУ 21.20.23-003-00548407-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЕАГЕНТ"

(ООО "РЕАГЕНТ"), Россия,

111024, Москва, пр-д Энтузиастов, д. 11, этаж 4, пом. 4.2.1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РЕАГЕНТ"

(ООО "РЕАГЕНТ"), Россия,

111024, Москва, пр-д Энтузиастов, д. 11, этаж 4, пом. 4.2.1

Место производства медицинского изделия

ООО "РЕАГЕНТ", Россия, 111024, г. Москва, пр-д Энтузиастов, д. 11, этаж 4, пом. 4.2.1

Номер регистрационного досье № РД-42443/43163 от 30.06.2021

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2021 года № 7581
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15032

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сыворотки диагностические сальмонеллезные для реакции агглютинации" по ТУ 21.20.23-003-00548407-2020, по 2,0 мл сыворотки каждой группы во флаконе; 1 флакон одного наименования, варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

1.1. Сыворотки диагностические сальмонеллезные сухие моновалентные: О-1, О-2, О-3, 10, О-4, О-5, О-6, 7, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-12, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-14, 24, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi для реакции агглютинации.

1.2. Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная основных групп (А, В, С, D, E) для реакции агглютинации.

1.3. Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации.

2. Комплект № 2, в составе:

2.1. Сыворотки диагностические сальмонеллезные жидкие моновалентные: О-1, О-2, О-3, 10, О-4, О-5, О-6, 7, О-7, О-8, О-9, О-10, О-11, О-12, О-13, О-14, О-15, О-16, О-17, О-18, О-19, О-20, О-21, О-22, О-14, 24, О-25, О-27, О-28, О-30, О-34, О-35, О-38, О-39, О-40, О-41, О-42, О-45, О-46, О-47, О-48, О-50, О-52, О-53, О-54, О-55, О-57, О-58, О-59, О-60, О-61, О-62, О-63, О-65, О-66, О-67, О-Vi для реакции агглютинации.

2.2. Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная основных групп (А, В, С, D, E) для реакции агглютинации.

2.3. Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации.

3. Комплект № 3: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-1 для реакции агглютинации.

4. Комплект № 4: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-1 для реакции агглютинации.

5. Комплект № 5: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-2 для реакции агглютинации.

6. Комплект № 6: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-2 для реакции агглютинации.

7. Комплект № 7: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-3,10 для реакции агглютинации.

8. Комплект № 8: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-3,10 для реакции агглютинации.

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



А.В. Самойлова

0088191

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15032

Лист 2

9. Комплект № 9: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-4 для реакции агглютинации.
10. Комплект № 10: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-4 для реакции агглютинации.
11. Комплект № 11: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-5 для реакции агглютинации.
12. Комплект № 12: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-5 для реакции агглютинации.
13. Комплект № 13: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-6,7 для реакции агглютинации.
14. Комплект № 14: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-6,7 для реакции агглютинации.
15. Комплект № 15: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-7 для реакции агглютинации.
16. Комплект № 16: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-7 для реакции агглютинации.
17. Комплект № 17: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-8 для реакции агглютинации.
18. Комплект № 18: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-8 для реакции агглютинации.
19. Комплект № 19: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-9 для реакции агглютинации.
20. Комплект № 20: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-9 для реакции агглютинации.
21. Комплект № 21: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-10 для реакции агглютинации.
22. Комплект № 22: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-10 для реакции агглютинации.
23. Комплект № 23: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-11 для реакции агглютинации.
24. Комплект № 24: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-11 для реакции агглютинации.
25. Комплект № 25: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-12 для реакции агглютинации.
26. Комплект № 26: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-12 для реакции агглютинации.

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



А.В. Самойлова

0088192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15032

Лист 3

27. Комплект № 27: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-13 для реакции агглютинации.
28. Комплект № 28: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-13 для реакции агглютинации.
29. Комплект № 29: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-14 для реакции агглютинации.
30. Комплект № 30: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-14 для реакции агглютинации.
31. Комплект № 31: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-15 для реакции агглютинации.
32. Комплект № 32: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-15 для реакции агглютинации.
33. Комплект № 33: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-16 для реакции агглютинации.
34. Комплект № 34: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-16 для реакции агглютинации.
35. Комплект № 35: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-17 для реакции агглютинации.
36. Комплект № 36: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-17 для реакции агглютинации.
37. Комплект № 37: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-18 для реакции агглютинации.
38. Комплект № 38: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-18 для реакции агглютинации.
39. Комплект № 39: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-19 для реакции агглютинации.
40. Комплект № 40: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-19 для реакции агглютинации.
41. Комплект № 41: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-20 для реакции агглютинации.
42. Комплект № 42: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-20 для реакции агглютинации.
43. Комплект № 43: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-21 для реакции агглютинации.
44. Комплект № 44: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-21 для реакции агглютинации.

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

А.В. Самойлова

0088193

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15032

Лист 4

45. Комплект № 45: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-22 для реакции агглютинации.
46. Комплект № 46: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-22 для реакции агглютинации.
47. Комплект № 47: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-14,24 для реакции агглютинации.
48. Комплект № 48: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-14,24 для реакции агглютинации.
49. Комплект № 49: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-25 для реакции агглютинации.
50. Комплект № 50: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-25 для реакции агглютинации.
51. Комплект № 51: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-27 для реакции агглютинации.
52. Комплект № 52: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-27 для реакции агглютинации.
53. Комплект № 53: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-28 для реакции агглютинации.
54. Комплект № 54: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-28 для реакции агглютинации.
55. Комплект № 55: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-30 для реакции агглютинации.
56. Комплект № 56: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-30 для реакции агглютинации.
57. Комплект № 57: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-34 для реакции агглютинации.
58. Комплект № 58: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-34 для реакции агглютинации.
59. Комплект № 59: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-35 для реакции агглютинации.
60. Комплект № 60: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-35 для реакции агглютинации.
61. Комплект № 61: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-38 для реакции агглютинации.
62. Комплект № 62: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-38 для реакции агглютинации.

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



А.В. Самойлова

0088194

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15032

Лист 5

63. Комплект № 63: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-39 для реакции агглютинации.
64. Комплект № 64: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-39 для реакции агглютинации.
65. Комплект № 65: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-40 для реакции агглютинации.
66. Комплект № 66: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-40 для реакции агглютинации.
67. Комплект № 67: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-41 для реакции агглютинации.
68. Комплект № 68: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-41 для реакции агглютинации.
69. Комплект № 69: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-42 для реакции агглютинации.
70. Комплект № 70: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-42 для реакции агглютинации.
71. Комплект № 71: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-43 для реакции агглютинации.
72. Комплект № 72: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-43 для реакции агглютинации.
73. Комплект № 73: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-44 для реакции агглютинации.
74. Комплект № 74: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-44 для реакции агглютинации.
75. Комплект № 75: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-45 для реакции агглютинации.
76. Комплект № 76: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-45 для реакции агглютинации.
77. Комплект № 77: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-46 для реакции агглютинации.
78. Комплект № 78: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-46 для реакции агглютинации.
79. Комплект № 79: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-47 для реакции агглютинации.
80. Комплект № 80: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-47 для реакции агглютинации.

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



А.В. Самойлова

0088195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15032

Лист 6

81. Комплект № 81: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-48 для реакции агглютинации.
82. Комплект № 82: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-48 для реакции агглютинации.
83. Комплект № 83: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-50 для реакции агглютинации.
84. Комплект № 84: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-50 для реакции агглютинации.
85. Комплект № 85: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-52 для реакции агглютинации.
86. Комплект № 86: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-52 для реакции агглютинации.
87. Комплект № 87: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-53 для реакции агглютинации.
88. Комплект № 88: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-53 для реакции агглютинации.
89. Комплект № 89: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-54 для реакции агглютинации.
90. Комплект № 90: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-54 для реакции агглютинации.
91. Комплект № 91: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-55 для реакции агглютинации.
92. Комплект № 92: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-55 для реакции агглютинации.
93. Комплект № 93: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-57 для реакции агглютинации.
94. Комплект № 94: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-57 для реакции агглютинации.
95. Комплект № 95: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-58 для реакции агглютинации.
96. Комплект № 96: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-58 для реакции агглютинации.
97. Комплект № 97: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-59 для реакции агглютинации.
98. Комплект № 98: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-59 для реакции агглютинации.

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



А.В. Самойлова

0088196

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2021/15032

Лист 7

99. Комплект № 99: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-60 для реакции агглютинации.
100. Комплект № 100: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-60 для реакции агглютинации.
101. Комплект № 101: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-61 для реакции агглютинации.
102. Комплект № 102: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-61 для реакции агглютинации.
103. Комплект № 103: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-62 для реакции агглютинации.
104. Комплект № 104: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-62 для реакции агглютинации.
105. Комплект № 105: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-63 для реакции агглютинации.
106. Комплект № 106: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-63 для реакции агглютинации.
107. Комплект № 107: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-65 для реакции агглютинации.
108. Комплект № 108: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-65 для реакции агглютинации.
109. Комплект № 109: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-66 для реакции агглютинации.
110. Комплект № 110: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-66 для реакции агглютинации.
111. Комплект № 111: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-67 для реакции агглютинации.
112. Комплект № 112: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-67 для реакции агглютинации.
113. Комплект № 113: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая моновалентная О-Vi для реакции агглютинации.
114. Комплект № 114: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая моновалентная О-Vi для реакции агглютинации.
115. Комплект № 115: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая О-поливалентная основных групп (А, В, С, D, E) для реакции агглютинации.
116. Комплект № 116: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая О-поливалентная основных групп (А, В, С, D, E) для реакции агглютинации.

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



А.В. Самойлова

0088197

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2021/15032

Лист 8

117. Комплект № 117: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная сухая
О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации.
118. Комплект № 118: Сыворотка диагностическая сальмонеллезная жидкая
О-поливалентная редких групп для реакции агглютинации.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088198