



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7702

На медицинское изделие

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации» по ТУ 21.10.60-001-00548407-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РЕАГЕНТ" (ООО "РЕАГЕНТ"),
Россия, 111024, Москва, пр-зд Энтузиастов, д. 11, эт. 4, пом. 4.2.1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "РЕАГЕНТ" (ООО "РЕАГЕНТ"),
Россия, 111024, Москва, пр-зд Энтузиастов, д. 11, эт. 4, пом. 4.2.1**

Место производства медицинского изделия

**ООО «РЕАГЕНТ», Россия, 111024, Москва, пр-зд Энтузиастов, д. 11, эт. 4,
пом. 4.2.1**

Номер регистрационного досье № РД-24076/52015 от 11.09.2018

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 16 октября 2018 года № 6991
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0037913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2018 года № РЗН 2018/7702

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Сыворотки диагностические шигеллезные для реакции агглютинации» по ТУ 21.10.60 -001-00548407-2017, в вариантах исполнения:

1. Комплект № 1

Сыворотки диагностические шигеллезные сухие для реакции агглютинации.

2. Комплект № 2

Сыворотки диагностические шигеллезные жидкие для реакции агглютинации.

3. Комплект № 3

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Зонне для реакции агглютинации.

4. Комплект № 4

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Зонне для реакции агглютинации.

5. Комплект № 5

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации.

6. Комплект № 6

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная Флекснера I-V для реакции агглютинации.

7. Комплект № 7

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая Флекснера VI для реакции агглютинации.

8. Комплект № 8

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая Флекснера VI для реакции агглютинации.

9. Комплект № 9

Сыворотка диагностическая шигеллезная сухая поливалентная (Зонне и Флекснера I-VI) для реакции агглютинации.

10. Комплект № 10

Сыворотка диагностическая шигеллезная жидкая поливалентная (Зонне и Флекснера I-VI) для реакции агглютинации.

Набор выпускается с использованием сухих (лиофилизированных) и жидких сывороток по 2,0 мл сыворотки каждой группы во флаконе; 1 флакон одного наименования.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040717