



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:22 23.10.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191983;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03415287 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03415287);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 22.10.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для полуколичественного определения дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «ДАТ-РПГА» по ТУ 20.59.52-388-70423725-2025. «Набор реагентов для полуколичественного определения дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «ДАТ-РПГА» по ТУ 20.59.52-388-70423725-2025».

В состав набора реагентов входят следующие реагенты:

- Тест-эритроциты (ТЭ) - 1 фл. (50 мл);
- Контрольные эритроциты (КЭ) - 1 фл. (10 мл);
- Адсорбент (АД) - 1 фл. (5 мл);
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. (50 мл);
- Контрольная противодифтерийная сыворотка (КС) – 1 фл. (1 мл).

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЭКОЛАБ";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 142530, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ПАВЛОВО-ПОСАДСКИЙ, Г ЭЛЕКТРОГОРСК, УЛ БУДЕННОГО, Д. 1;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 142530, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ПАВЛОВО-ПОСАДСКИЙ, Г ЭЛЕКТРОГОРСК, УЛ БУДЕННОГО, Д. 1;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: «Набор реагентов для полуколичественного определения дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «ДАТ-РПГА» по ТУ 20.59.52-388-70423725-2025» предназначен для полуколичественного выявления дифтерийного антитоксина (антител к дифтерийному анатоксину) в сыворотке крови человека в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).  
Функциональное назначение: для проведения серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к дифтерии, как к инфекции управляемой средствами специфической профилактики. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов. Для однократного применения набора по назначению. Для клинической лабораторной диагностики.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 342480;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: АО "ЭКОЛАБ", 142530, Московская обл., г.о. Павловский Посад, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1А;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

342480	«Набор реагентов для полуколичественного определения дифтерийного антитоксина в реакции пассивной гемагглютинации «ДАТ-РПГА» по ТУ 20.59.52-388-70423725-2025»
--------	--

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

