



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24776

На медицинское изделие

**Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые
для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,

ул. Буденного, д. 1

Производитель

Акционерное общество "ЭКОлаб"

(АО "ЭКОлаб"), Россия,

142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,

ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г.о. Павлово - Посадский,

г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Номер регистрационного досье № РД-64811/80540 от 14.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2025 года № 746

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0084301

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24776

Лист 1

На медицинское изделие

Сыворотки диагностические сальмонеллезные адсорбированные О-групповые для реакции агглютинации по ТУ 20.59.52-359-70423725-2024, в составе:

I. Варианты комплектации:

1. Комплект № 1/1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка, набор ОМА, ОМВ, ОМС, ОМД, ОМЕ, ОМГ, 0-3 комплекс, сухая - 8 фл. (по 2 мл.).

2. Комплект №1/2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка, набор ОМА, ОМВ, ОМС, ОМД, ОМЕ, ОМГ, 0-3 комплекс, жидкая - 8 фл. (по 1 мл.).

3. Комплект № 1/3:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка, набор ОМА, ОМВ, ОМС, ОМД, ОМЕ, ОМГ, 0-3 комплекс, жидкая - 8 фл. (по 2 мл.).

4. Комплект №2/1/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМА, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), сухая - 1 фл. (2 мл.).

5. Комплект №2/1/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМА, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), сухая - 5 фл. (по 2 мл.).

6. Комплект № 2/2/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМА, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), жидкая-1 фл. (1 мл.).

7. Комплект №2/2/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМА, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), жидкая - 5 фл. (по 1 мл.).

8. Комплект №2/3/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМА, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), жидкая - 1 фл. (2 мл.).

9. Комплект №2/3/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМА, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (1;2;3,10;4;5;9;10;12;15;19;21;46;Vi), жидкая - 5 фл. (по 2 мл.).

10. Комплект №3/1/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМВ, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), сухая - 1 фл. (2 мл.).

11. Комплект №3/1/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМВ, содержащая О-агглютинины против

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



Д.В. Пархоменко

0154308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24776

Лист 2

антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25),сухая - 5 фл. (по 2 мл.).

12. Комплект №3/2 Исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМВ, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), жидкая - 1 фл. (1 мл.).

13. Комплект №3/2/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМВ, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), жидкая - 5 фл. (по 1 мл.).

14. Комплект № 3/3/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМВ, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), жидкая - 1 фл. (2 мл.).

15. Комплект 3/3/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМВ, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (6/1; 6/2; 6/2,7; 7; 8; 11;13,22;14,24;20;22;24;25), жидкая - 5 фл. (по 2 мл.).

16. Комплект №4/1/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМС, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), сухая - 1 фл. (2 мл.).

17. Комплект №4/1/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМС, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), сухая - 5 фл. (по 2 мл.).

18. Комплект №4/2/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМС, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), жидкая - 1 фл. (1 мл.).

19. Комплект №4/2/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМС, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), жидкая - 5 фл. (по 1 мл.).

20. Комплект №4/3/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМС, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), жидкая - 1 фл. (2 мл.).

21. Комплект №4/3/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМС, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (16; 17; 18; 28; 30), жидкая - 5 фл. (по 2 мл.).

22. Комплект №5/1/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМД, содержащая О-агглютинины против

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

Д.В. Пархоменко

0154309

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24776

Лист 3

антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45), сухая - 1 фл. (2 мл.).

23. Комплект №5/1/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44); 45 сухая - 5 фл. (по 2 мл.).

24. Комплект №5/2/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45), жидкая - 1 фл. (1 мл.).

25. Комплект № 5/2/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45), жидкая - 5 фл. (по 1 мл.).

26. Комплект №5/3/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45), жидкая - 1 фл. (2 мл.).

27. Комплект №5/3/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OMD, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45), жидкая - 5 фл. (по 2 мл.).

28. Комплект №6/1/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52;53), сухая - 1 фл. (2 мл.).

29. Комплект №6/1/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52;53), сухая - 5 фл. (по 2 мл.).

30. Комплект №6/2/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52; 53), жидкая - 1 фл. (1 мл.).

31. Комплект №6/2/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52; 53), жидкая - 5 фл. (по 1 мл.).

32. Комплект № 6/3/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52; 53), жидкая - 1 фл. (2 мл.).

33. Комплект № 6/3/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (47;48;50;52; 53), жидкая - 5 фл. (по 2 мл.).

34. Комплект № 7/1/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка OME, содержащая О-агглютинины против

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



Д.В. Пархоменко

0154311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24776

Лист 4

- антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), сухая - 1 фл. (2 мл.).
35. Комплект № 7/1/исполнение 2:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМЕ, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), сухая - 5 фл. (по 2 мл.).
36. Комплект №7/2/исполнение 1:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), жидкая - 1 фл. (1 мл.).
37. Комплект № 7/2/исполнение 2:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), жидкая - 5 фл. (по 1 мл.).
38. Комплект №7/3/исполнение 1:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), жидкая - 1 фл. (по 2 мл.).
39. Комплект №7/3/исполнение 2:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОMF, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (54; 55; 57; 58; 59), жидкая - 5 фл. (по 2 мл.).
40. Комплект № 8/1/исполнение 1:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62; 63; 66; 67), сухая - 1 фл. (2 мл.).
41. Комплект №8/1/исполнение 2:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62; 63; 66; 67), сухая - 5 фл. (по 2 мл.).
42. Комплект №8/2/исполнение 1:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62; 63; 66; 67), жидкая - 1 фл. (1 мл.).
43. Комплект №8/2/исполнение 2:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62; 63; 66; 67), жидкая - 5 фл. (по 1 мл.).
44. Комплект №8/3/исполнение 1:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62; 63; 66; 67), жидкая - 1 фл. (по 2 мл.).
45. Комплект №8/3/исполнение 2:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка ОМG, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (60; 61; 62; 63; 66; 67), жидкая - 5 фл. (по 2 мл.).
46. Комплект №9/1/исполнение 1:
- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины

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

Д.В. Пархоменко

0154312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24776

Лист 5

против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), сухая - 1 фл. (2 мл.).

47. Комплект №9/1/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), сухая - 5 фл. (по 2 мл.).

48. Комплект № 9/2/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), жидкая - 1 фл. (1 мл.).

49. Комплект № 9/2/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), жидкая - 5 фл. (1 мл.).

50. Комплект № 9/3/исполнение 1:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), жидкая - 1 фл. (по 2 мл.).

51. Комплект № 9/3/исполнение 2:

- Сальмонеллезная О-групповая сыворотка О-3 комплекс, содержащая О-агглютинины против антигенов групп: (3, 10; 15; 19; 34), жидкая - 5 фл. (по 2 мл.).

II. Инструкция по применению

III. Паспорт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0156901