



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года № РЗН 2021/15846

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сыворотки диагностические шигеллезные адсорбированные для реакции агглютинации", ТУ 21.20.23-290-70423725-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44388/66360 от 23.09.2021

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 29 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2021 года № 10976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Сыворотки диагностические шигеллёзные адсорбированные для реакции агглютинации", ТУ 21.20.23-290-70423725-2021, варианты исполнения:

1. Комплект 1/1:

1.1. Сыворотки поливалентные, сухие - 48 флаконов (по 1,0 мл), в составе:

- Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei;
- Shigella flexneri I, II, III, IV, V;
- Shigella dysenteriae 1, 2;
- Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7;
- Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12;
- Shigella boydii 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12
- Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11;
- Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18;
- Сыворотки типовые к Shigella flexneri I; II; III; IV; V; VI;
- Сыворотки групповые к Shigella flexneri антигенам 3, 4; 6; 7,8;
- Сыворотки моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы;
- Сыворотки моновалентные к Shigella dysenteriae 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12;
- Сыворотки моновалентные к Shigella boydii 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18.

2. Комплект 1/2:

2.1. Сыворотки поливалентные, сухие - 48 флаконов (по 2,0 мл), в составе:

- Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei;
- Shigella flexneri I, II, III, IV, V;
- Shigella dysenteriae 1, 2;
- Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7;
- Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12;
- Shigella boydii 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12
- Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11;
- Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18;
- Сыворотки типовые к Shigella flexneri I; II; III; IV; V; VI;
- Сыворотки групповые к Shigella flexneri антигенам 3, 4; 6; 7,8;
- Сыворотки моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы;
- Сыворотки моновалентные к Shigella dysenteriae 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12;
- Сыворотки моновалентные к Shigella boydii 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18.

3. Комплект 1/3:

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



А.В. Самойлова

0093447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 2

3.1. Сыворотки поливалентные, жидкие - 48 флаконов (по 1,0 мл), в составе:

- Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei;
- Shigella flexneri I, II, III, IV, V;
- Shigella dysenteriae 1, 2;
- Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7;
- Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12;
- Shigella boydii 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12
- Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11;
- Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18;
- Сыворотки типовые к Shigella flexneri I; II; III; IV; V; VI;
- Сыворотки групповые к Shigella flexneri антигенам 3, 4; 6; 7,8;
- Сыворотки моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы;
- Сыворотки моновалентные к Shigella dysenteriae 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12;
- Сыворотки моновалентные к Shigella boydii 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18.

4. Комплект 1/4:

4.1. Сыворотки поливалентные, жидкие - 48 флаконов (по 2,0 мл), в составе:

- Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei;
- Shigella flexneri I, II, III, IV, V;
- Shigella dysenteriae 1, 2;
- Shigella dysenteriae 3, 4, 5, 6, 7;
- Shigella dysenteriae 8, 9, 10, 11, 12;
- Shigella boydii 1; 2; 4; 5; 7; 9; 12
- Shigella boydii 3, 6, 8, 10, 11;
- Shigella boydii 13, 14, 15, 16, 17, 18;
- Сыворотки типовые к Shigella flexneri I; II; III; IV; V; VI;
- Сыворотки групповые к Shigella flexneri антигенам 3, 4; 6; 7,8;
- Сыворотки моновалентная к Shigella sonnei антигенам I, II фазы;
- Сыворотки моновалентные к Shigella dysenteriae 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12;
- Сыворотки моновалентные к Shigella boydii 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18.

5. Комплект 2/1:

5.1. Сыворотка шигеллезная поливалентная Shigella flexneri I, II, III, IV, V, VI, Shigella sonnei, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

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



А.В. Самойлова

0093448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 3

6. Комплект 2/2:

6.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella flexneri* I, II, III, IV, V, VI, *Shigella sonnei*, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

7. Комплект 2/3:

7.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella flexneri* I, II, III, IV, V, VI, *Shigella sonnei*, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

8. Комплект 2/4:

8.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella flexneri* I, II, III, IV, V, VI, *Shigella sonnei*, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

9. Комплект 3/1:

9.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella flexneri* I, II, III, IV, V, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

10. Комплект 3/2:

10.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella flexneri* I, II, III, IV, V, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

11. Комплект 3/3:

11.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella flexneri* I, II, III, IV, V, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

12. Комплект 3/4:

12.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella flexneri* I, II, III, IV, V, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

13. Комплект 4/1:

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



А.В. Самойлова

0093449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 4

13.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 1, 2, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

14. Комплект 4/2:

14.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 1, 2, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

15. Комплект 4/3:

15.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 1, 2, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

16. Комплект 4/4:

16.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 1, 2, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

17. Комплект 5/1:

17.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 3, 4, 5, 6, 7, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

18. Комплект 5/2:

18.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 3, 4, 5, 6, 7, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

19. Комплект 5/3:

19.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 3, 4, 5, 6, 7, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

20. Комплект 5/4:

20.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 3, 4, 5, 6, 7, жидкая,

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



А.В. Самойлова

0093450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 5

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

21. Комплект 6/1:

21.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 8, 9, 10, 11, 12, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

22. Комплект 6/2:

22.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 8, 9, 10, 11, 12, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

23. Комплект 6/3:

23.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 8, 9, 10, 11, 12, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

24. Комплект 6/4:

24.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella dysenteriae* 8, 9, 10, 11, 12, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

25. Комплект 7/1:

25.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

26. Комплект 7/2:

26.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

27. Комплект 7/3:

27.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, жидкая, варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0093451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 6

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

28. Комплект 7/4:

28.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 1, 2, 4, 5, 7, 9, 12, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

29. Комплект 8/1:

29.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 3, 6, 8, 10, 11, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

30. Комплект 8/2:

30.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 3, 6, 8, 10, 11, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

31. Комплект 8/3:

31.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 3, 6, 8, 10, 11, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

32. Комплект 8/4:

32.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 3, 6, 8, 10, 11, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

33. Комплект 9/1:

33.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 13, 14, 15, 16, 17, 18, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

34. Комплект 9/2:

34.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 13, 14, 15, 16, 17, 18, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

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



А.В. Самойлова

0093452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 7

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

35. Комплект 9/3:

35.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 13, 14, 15, 16, 17, 18, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

36. Комплект 9/4:

36.1. Сыворотка шигеллёзная поливалентная к *Shigella boydii* 13, 14, 15, 16, 17, 18, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

37. Комплект 10/1:

37.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella sonnei* антигенам I, II фазы, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

38. Комплект 10/2:

38.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella sonnei* антигенам I, II фазы, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

39. Комплект 10/3:

39.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella sonnei* антигенам I, II фазы, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

40. Комплект 10/4:

40.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella sonnei* антигенам I, II фазы, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

41. Комплект 11/1:

41.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* I, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

42. Комплект 11/2:

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



А.В. Самойлова

0093453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 8

42.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* I, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

43. Комплект 11/3:

43.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* I, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

44. Комплект 11/4:

44.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* I, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

45. Комплект 12/1:

45.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* II, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

46. Комплект 12/2:

46.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* II, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

47. Комплект 12/3:

47.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* II, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

48. Комплект 12/4:

48.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* II, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

49. Комплект 13/1:

49.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* III, сухая, варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0093454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 9

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
 - 50. Комплект 13/2:
 - 50.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* III, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
 - 51. Комплект 13/3:
 - 51.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* III, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
 - 52. Комплект 13/4:
 - 52.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* III, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
 - 53. Комплект 14/1:
 - 53.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* IV, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
 - 54. Комплект 14/2:
 - 54.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* IV, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
 - 55. Комплект 14/3:
 - 55.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* IV, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
 - 56. Комплект 14/4:
 - 56.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* IV, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0093455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 10

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

57. Комплект 15/1:

57.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* V, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

58. Комплект 15/2:

58.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* V, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

59. Комплект 15/3:

59.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* V, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

60. Комплект 15/4:

60.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* V, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

61. Комплект 16/1:

61.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* VI, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

62. Комплект 16/2:

62.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* VI, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

63. Комплект 16/3:

63.1. Сыворотка шигеллезная типовая к *Shigella flexneri* VI, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

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



А.В. Самойлова

0093456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 11

64. Комплект 16/4:

64.1. Сыворотка шигеллёзная типовая к *Shigella flexneri* VI, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

65. Комплект 17/1:

65.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 3,4,
сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

66. Комплект 17/2:

66.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 3,4,
сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

67. Комплект 17/3:

67.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 3,4,
жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

68. Комплект 17/4:

68.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 3,4,
жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

69. Комплект 18/1:

69.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 6,
сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

70. Комплект 18/2:

70.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 6,
сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

71. Комплект 18/3:

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



А.В. Самойлова

0093457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 12

71.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 6, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

72. Комплект 18/4:

72.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 6, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

73. Комплект 19/1:

73.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 7,8, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

74. Комплект 19/2:

74.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 7,8, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

75. Комплект 19/3:

75.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 7,8, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

76. Комплект 19/4:

76.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная групповая к *Shigella flexneri* антигену 7,8, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

77. Комплект 20/1:

77.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* I, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

78. Комплект 20/2:

78.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* I, сухая.

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



А.В. Самойлова

0093458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 13

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

79. Комплект 20/3:

79.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 1, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

80. Комплект 20/4:

80.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 1, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

81. Комплект 21/1:

81.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 2, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

82. Комплект 21/2:

82.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 2, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

83. Комплект 21/3:

83.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 2, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

84. Комплект 21/4:

84.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 2, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

85. Комплект 22/1:

85.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 3, сухая, варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0093459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 14

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

86. Комплект 22/2:

86.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 3, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

87. Комплект 22/3:

87.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 3, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

88. Комплект 22/4:

88.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 3, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

89. Комплект 23/1:

89.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 4, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

90. Комплект 23/2:

90.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 4, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

91. Комплект 23/3:

91.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 4, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

92. Комплект 23/4:

92.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 4, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

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



А.В. Самойлова

0093460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 15

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
- 93. Комплект 24/1:
 - 93.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 5, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
- 94. Комплект 24/2:
 - 94.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 5, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
- 95. Комплект 24/3:
 - 95.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 5, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
- 96. Комплект 24/4:
 - 96.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 5, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
- 97. Комплект 25/1:
 - 97.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 6, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
- 98. Комплект 25/2:
 - 98.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 6, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
- 99. Комплект 25/3:
 - 99.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 6, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 16

100. Комплект 25/4:

100.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 6, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

101. Комплект 26/1:

101.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 7, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

102. Комплект 26/2:

102.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 7, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

103. Комплект 26/3:

103.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 7, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

104. Комплект 26/4:

104.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 7, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

105. Комплект 27/1:

105.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 8, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

106. Комплект 27/2:

106.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 8, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

107. Комплект 27/3:

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



А.В. Самойлова

0093462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 17

107.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 8, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

108. Комплект 27/4:

108.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 8, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

109. Комплект 28/1:

109.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 9, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

110. Комплект 28/2:

110.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 9, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

111. Комплект 28/3:

111.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 9, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

112. Комплект 28/4:

112.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 9, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

113. Комплект 29/1:

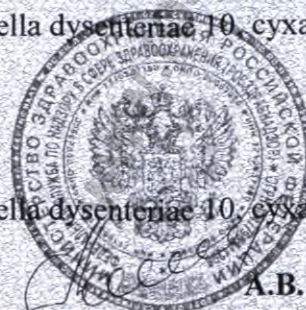
113.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 10, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

114. Комплект 29/2:

114.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 10, сухая,

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



А.В. Самойлова

0093463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 18

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

115. Комплект 29/3:

115.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 10, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

116. Комплект 29/4:

116.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 10, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

117. Комплект 30/1:

117.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 11, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

118. Комплект 30/2:

118.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 11, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

119. Комплект 30/3:

119.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 11, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

120. Комплект 30/4:

120.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 11, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

121. Комплект 31/1:

121.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 12, сухая, варианты исполнения:

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



В.В. Самойлова

0093464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 19

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
- 122. Комплект 31/2:
 - 122.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 12, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
- 123. Комплект 31/3:
 - 123.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 12, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
- 124. Комплект 31/4:
 - 124.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella dysenteriae* 12, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
- 125. Комплект 32/1:
 - 125.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 1, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
- 126. Комплект 32/2:
 - 126.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 1, сухая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).
- 127. Комплект 32/3:
 - 127.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 1, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
 - Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).
- 128. Комплект 32/4:
 - 128.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 1, жидкая, варианты исполнения:
 - Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

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



А.В. Самойлова

0093465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 20

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл),

129. Комплект 33/1:

129.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 2, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

130. Комплект 33/2:

130.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 2, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

131. Комплект 33/3:

131.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 2, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

132. Комплект 33/4:

132.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 2, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

133. Комплект 34/1:

133.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 3, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

134. Комплект 34/2:

134.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 3, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

135. Комплект 34/3:

135.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 3, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

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



А.В. Самойлова

0093466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 21

136. Комплект 34/4:

136.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 3, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

137. Комплект 35/1:

137.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 4, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

138. Комплект 35/2:

138.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 4, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

139. Комплект 35/3:

139.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 4, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

140. Комплект 35/4:

140.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 4, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

141. Комплект 36/1:

141.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 5, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

142. Комплект 36/2:

142.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 5, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

143. Комплект 36/3:

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



А.В. Самойлова

0093467

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 22

143.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 5, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

144. Комплект 36/4:

144.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 5, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

145. Комплект 37/1:

145.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 6, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

146. Комплект 37/2:

146.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 6, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

147. Комплект 37/3:

147.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 6, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

148. Комплект 37/4:

148.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 6, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

149. Комплект 38/1:

149.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 7, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

150. Комплект 38/2:

150.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 7, сухая,

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



А.В. Самойлова

0093468

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 23

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

151. Комплект 38/3:

151.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 7, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

152. Комплект 38/4:

152.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 7, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

153. Комплект 39/1:

153.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 8, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

154. Комплект 39/2:

154.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 8, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

155. Комплект 39/3:

155.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 8, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

156. Комплект 39/4:

156.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 8, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

157. Комплект 40/1:

157.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 9, сухая,
варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0093469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 24

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

158. Комплект 40/2:

158.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 9, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

159. Комплект 40/3:

159.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 9, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

160. Комплект 40/4:

160.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 9, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

161. Комплект 41/1:

161.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 10, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

162. Комплект 41/2:

162.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 10, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

163. Комплект 41/3:

163.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 10, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

164. Комплект 41/4:

164.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 10, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

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



А.В. Самойлова

0093470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 25

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

165. Комплект 42/1:

165.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 11, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

166. Комплект 42/2:

166.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 11, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

167. Комплект 42/3:

167.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 11, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

168. Комплект 42/4:

168.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 11, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

169. Комплект 43/1:

169.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 12, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

170. Комплект 43/2:

170.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 12, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

171. Комплект 43/3:

171.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 12, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);

- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

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



А.В.Самойлова

0093471

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 26

172. Комплект 43/4:

172.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 12, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

173. Комплект 44/1:

173.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 13, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

174. Комплект 44/2:

174.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 13, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

175. Комплект 44/3:

175.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 13, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

176. Комплект 44/4:

176.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 13, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

177. Комплект 45/1:

177.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 14, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

178. Комплект 45/2:

178.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 14, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

179. Комплект 45/3:

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



А.В. Самойлова

0093472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 27

179.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 14, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

180. Комплект 45/4:

180.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 14, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

181. Комплект 46/1:

181.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 15, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

182. Комплект 46/2:

182.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 15, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

183. Комплект 46/3:

183.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 15, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

184. Комплект 46/4:

184.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 15, жидкая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

185. Комплект 47/1:

185.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 16, сухая, варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

186. Комплект 47/2:

186.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 16, сухая,

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



А.В. Самойлова

0093473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 28

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

187. Комплект 47/3:

187.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 16, жидкая,

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

188. Комплект 47/4:

188.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 16, жидкая,

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

189. Комплект 48/1:

189.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 17, сухая,

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

190. Комплект 48/2:

190.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 17, сухая,

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

191. Комплект 48/3:

191.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 17, жидкая,

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

192. Комплект 48/4:

192.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 17, жидкая,

варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

193. Комплект 49/1:

193.1. Сыворотка шигеллезная моновалентная к *Shigella boydii* 18, сухая,

варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0093474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15846

Лист 29

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

194. Комплект 49/2:

194.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 18, сухая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

195. Комплект 49/3:

195.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 18, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 1,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 1,0 мл).

196. Комплект 49/4:

196.1. Сыворотка шигеллёзная моновалентная к *Shigella boydii* 18, жидкая,
варианты исполнения:

- Исполнение 1 - 1 флакон (по 2,0 мл);
- Исполнение 2 - 5 флаконов (по 2,0 мл).

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1а.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093475