



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2018 года № ФСР 2008/02480

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител к антигенам бактерий
тифо-паратифозной группы, бруцеллам и протее в реакции агглютинации
"Анти-Бактантиген-Тест" по ТУ 9388-027-70423725-2007**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22503/28449 от 09.06.2018

Вид медицинского изделия 196960

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 02 июля 2018 года № 4261
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0036161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2018 года

№ ФСР 2008/02480

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител к антигенам бактерий
тифо-паратифозной группы, бруцеллам и протее в реакции агглютинации
"Анти-Бактантиген-Тест" по ТУ 9388-027-70423725-2007:**

в составе:

- реагент 1.1. Salmonella paratyphi AH-реагент;
- реагент 1.2. Salmonella paratyphi AO-реагент;
- реагент 1.3. Salmonella paratyphi BH-реагент;
- реагент 1.4. Salmonella paratyphi BO-реагент;
- реагент 1.5. Salmonella paratyphi CH-реагент;
- реагент 1.6. Salmonella paratyphi CO-реагент;
- реагент 1.7. Salmonella typhi H-реагент;
- реагент 1.8. Salmonella typhi O-реагент;
- реагент 1.9. Brucella-реагент;
- реагент 1.10. Proteus OX2-реагент;
- реагент 1.11. Proteus OX19-реагент;
- реагент 1.12. Proteus OXK-реагент.
- реагент 2. поливалентный положительный контрольный образец.
- реагент 3. отрицательный контрольный образец (К-).

Место производства:

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

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



Д.Ю. Павлюков

0046977