



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2016 года № РЗН 2016/4924

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител к Vi-антигену сальмонелл в реакции пассивной гемагглютинации «Vi-Сальмонелла РПГА» по ТУ 9398-205-70423725-2015**

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

**ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск,  
ул. Буденного, д. 1-1А**

Номер регистрационного досье № РД-9105/52369 от 29.10.2015

Вид медицинского изделия **243500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2016 года № 11332  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0024532**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2016 года № РЗН 2016/4924

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител к Vi-антигену сальмонелл в реакции пассивной гемагглютинации «Vi-Сальмонелла РПГА» по ТУ 9398-205-70423725-2015**

I. Состав:

1. Тест-эритроциты - ТЭ - 1 фл. (9,0 мл).
2. Контрольные эритроциты - КЭ - 1 фл. (9,0 мл).
3. Раствор для разведения образцов - РРО - 1 фл. (20 мл).
4. Контрольный положительный образец - К+ - 1 фл. (0,5 мл).
5. Контрольный отрицательный образец - К- - 1 фл. (0,5 мл).
6. Планшет для микротитрования - 2 шт.

II. Принадлежности:

1. Вспомогательные пластиковые емкости - 3 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026138