ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3905

На медицинское изделие
Набор реагентов Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Vi-антигенный для РПГА (СЭД-Vi) по ТУ 9398-017-01967164-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

Производитель
Федеральное бюджетное учреждение науки "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера" (ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера), Россия, 197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14

Место производства медицинского изделия
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14, лит. Б

Номер регистрационного досье **№ РД-6982/13716 от 28.04.2015**

Вид медицинского изделия **243500**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2016 года № 2602
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0018270

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3905

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Vi-антигенный для РПГА (СЭД-Vi) по ТУ 9398-017-01967164-2014, в составе:
- диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный Vi-антигенный, сухой 6%, из 0,6 мл (СЭД) - 1 фл.;
- сыворотка диагностическая сальмонеллезная адсорбированная, к рецептору Vi, сухая, (в разведении 1:20 (К+)), из 0,3 мл - 1 фл.;
- фосфатный буферный раствор (ФБР), 10 мл - 1 фл.;
- разбавитель исследуемых проб (РИП), 10 мл - 1 фл.;
- планшет полимерный для иммунологических реакций однократного применения - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0018930