



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2017 года № РЗН 2013/1222

На медицинское изделие

**Реагенты и наборы реагентов для in vitro диагностики
инфекционных заболеваний**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЭсЭсАй Диагностика Эй/Эс", Дания,
SSI Diagnostica A/S, Herredsvejen, 2, 3400, Hillerød, Denmark**

Производитель

**"ЭсЭсАй Диагностика Эй/Эс", Дания,
SSI Diagnostica A/S, Herredsvejen, 2, 3400, Hillerød, Denmark**

Место производства медицинского изделия

SSI Diagnostica A/S, Herredsvejen, 2, 3400, Hillerød, Denmark

Номер регистрационного досье № РД-16460/78360 от 16.03.2017

Вид медицинского изделия **336290**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2017 года № 2884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031267

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2017 года № РЗН 2013/1222

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты и наборы реагентов для in vitro диагностики
инфекционных заболеваний:**

1. Сыворотки/антисыворотки для серотипирования E.coli (O, H, OK O, K, F, пуловые) / Antisera/Sera for serotyping of E.coli (O, H, OK O, K, F, pool).
2. Сыворотки/антисыворотки для серотипирования Pneumococcus (омни, анти CWPS, пуловые, типовые, групповые, факторные, Пневмотест набор, Пневмотест-плюс набор) / Antisera/Sera for serotyping of Pneumococcus (omni, anti CWPS, pool, type, group, factor, Pneumotest-kit, Pneumotest-kit plus).
3. Сыворотки/антисыворотки для серотипирования Salmonella (поли, Vi моноклональные, O, H, H:R, SG, групповые, факторные, фазные, пуловые, Сальмонелла Серио-Квик Групп набор, Сальмонелла Серио-Квик ID набор) / Antisera/Sera for serotyping of Salmonella (poly, Vi monoclonal, O, H, H:R, SG, group, factor, phase, pool, Salmonella Sero-Quick Group kit, Salmonella Sero-Quick ID kit).
4. Сыворотки/антисыворотки для серотипирования Streptococcus (групповые, типовые, группы B, S. suis) / Antisera/Sera for serotyping of Streptococcus (group, type, group B, S. suis).
5. Сыворотки/антисыворотки для серотипирования Haemophilus influenzae тип b (типовые) / Antisera / Sera for serotyping of Haemophilus Influenzae type b (type).
6. Сыворотки/антисыворотки для серотипирования Shigella (S. dysenteriae, S. flexneri, S. boydii, S. sonnei, пуловые, фазные) / Antisera/Sera for serotyping of Shigella (S. dysenteriae, S. flexneri, S. boydii, S. sonnei, pool, phase).
7. Сыворотки/антисыворотки для серотипирования Yersinia (O) / Antisera/ Sera for serotyping of Yersinia (O).
8. Латексные продукты для серотипирования и выявления Pneumococcus (сыворотки/антисыворотки пуловые, типовые, факторные, Пневмотест-латекс набор, 7-10-13 валентный Пневмотест-латекс набор, 7-валентный латексный набор, тест-карты для латексной агглютинации) / Latex products for serotyping and screening of Pneumococcus (antisera/sera pool, type, group, factor, Pneumotest-latex kit, 7-10-13-valent Pneumotest-latex kit, Pneumococcus 7-valent latex kit, Reaction cards for latex agglutination).
9. Латексные продукты для серотипирования и выявления Streptococcus (сыворотки/антисыворотки типовые, групповые, типовые группы B, реагент для экстракции №1, реагент для экстракции №2, нейтрализующий раствор, Стреп-В-латекс набор, Набор групповых сывороток на латексе, Streptococcus suis латексный набор, тест-карты для латексной агглютинации) / Latex products for

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

Д.Ю. Павлюков

0035108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2017 года № РЗН 2013/1222

Лист 2

serotyping and screening of Streptococcus (antisera/sera type, group, group B type, Extraction reagent 1, Extraction reagent 2, Neutralising reagent 3, Strep-B-Latex kit, Streptococcus Latex group kit, Streptococcus suis Latex kit, Reaction cards for latex agglutination).

10. Латексные продукты для серотипирования и выявления Haemophilus influenzae тип b и тест-карты для латексной агглютинации / Latex products for serotyping and screening Haemophilus influenzae тип b and Reaction cards for latex agglutination.

11. ПЦР набор для определения E.coli (DEC ПЦР набор), смесь праймеров для ПЦР определения вирулентных генов у диарогенных E.coli (DEC праймер микс) / PCR kit for detection of E.coli (DEC PCR-kit), primer mix for PCR detection of virulensgenes in diarrhoeagenic E.coli (DEC Primer mix).

12. Набор для определения дерматофитов и Trychophyton rubrum методом ПЦР (Dermatophyte ПЦР набор) / PCR kit for detection of dermatophytes and Trychophyton rubrum (Dermatophyte PCR-kit).

13. Антиген, стандартная контрольная сыворотка и набор ELISA для определения Pseudomonas (Псевдомонас-CF-IgG ELISA набор) /Antigen, standard control serum and ELISA kit for detection of Pseudomonas (Pseudomonas-CF-IgG ELISA kit).

14. Антиген Bordetella pertussis, Bordetella pertussis IgG-PT ELISA набор / Antigen Bordetella pertussis, Bordetella pertussis IgG-PT ELISA kit.

15. Legionella стрип-тест (Иммувьютм Legionella стрип-тест для крови) / Legionella striptest (ImmuviewTM Legionella blood test).

16. Бульонная среда (Агар роения) / Broth media (Schworm agar).

17. SSI среда для энтеробактерий / SSI Enteric Medium.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035109