



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № ФСР 2007/00461

На медицинское изделие

АГНОЛЛА® Сыворотки диагностические шигеллезные адсорбированные для РА,
лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-007-01895016-07

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

Производитель

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

Место производства медицинского изделия

198320, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Номер регистрационного досье № ФСР 2007/00461

Вид медицинского изделия: 193000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 17.04.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № ФСР 2007/00461

Лист 2

На медицинское изделие

АГНОЛЛА® Сыворотки диагностические шигеллезные адсорбированные для РА, лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-007-01895016-07

1. Варианты исполнения медицинского изделия «АГНОЛЛА® Сыворотки диагностические шигеллезные адсорбированные для РА, лиофилизат для диагностических целей по ТУ 9389-007-01895016-07» соответствуют антигенной структуре бактерий рода *Shigella* и выпускаются в виде поливалентных сывороток и моновалентных, содержащих агглютинины против типоспецифических и группоспецифических антигенов: I.

Адсорбированные моновалентные сыворотки: 1) . К антигенам бактерий рода *Shigella*, не ферментирующих маннит: *S. dysenteriae* 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12. 2) , К антигенам бактерий рода *Shigella*, ферментирующих маннит: *S. flexneri* типовые I, II, III, IV, V, VI;

S. flexneri групповые 3, 4;

6;

7, 8;

S. sonnei к антигенам I, II фазы;

S. boydii 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18. II. Адсорбированные поливалентные сыворотки: 1) . К антигенам бактерий рода *Shigella*, не ферментирующих маннит: *S. dysenteriae* 1, 2;

3, 4, 5, 6, 7;

8, 9, 10, 11, 12. 2) . К антигенам бактерий рода *Shigella*, ферментирующих маннит: *S.*

flexneri I, II, III, IV, V;

S. flexneri I, II, III, IV, V, VI, *sonnei*;

S. boydii I, 2, 4, 5, 7, 9, 12;

3, 6, 8, 10, 11;

13, 14, 15. 2. Комплектация медицинского изделия «АГНОЛЛА® Сыворотки

диагностические шигеллезные адсорбированные для РА, лиофилизат для

диагностических целей по ТУ 9389-007-01895016-07»: - комплект №1:1 ампула с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект №2:1 ампула с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

- комплект №3:1 флакон с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

- комплект № 4: 1 ампула с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;

- комплект №5:1 ампула с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.04.2020 № ФСР 2007/00461

Лист 3

- 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
- комплект №7:3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
 - комплект №8:3 ампулы с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект №9:3 флакона с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 10: 3 ампулы с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
 - комплект № 11: 3 ампулы с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 12: 3 флакона с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 13: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
 - комплект № 14: 5 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 15: 5 флаконов с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 16: 5 ампул с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
 - комплект № 17: 5 ампул с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 18: 5 флаконов с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 19: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
 - комплект № 20: 10 ампул с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 21: 10 флаконов с 1 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 22: 10 ампул с 2 мл сыворотки диагностической, инструкция по применению и скарификатор ампульный;
 - комплект № 23:10 ампул с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению;
 - комплект № 24: 10 флаконов с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись