



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 апреля 2020 года № 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
Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического
агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия,
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Производитель
Федеральное государственное унитарное предприятие "Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных препаратов" Федерального медико-биологического
агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия,
198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Место производства медицинского изделия
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России,
Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Номер регистрационного досье № РД-31356/2141 от 12.02.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0050237

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2007/00461

Лист 1

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;

- комплект № 6:1 флакон с 2 мл сыворотки диагностической и инструкция

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

Д.Ю. Павлюков

0067778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № ФСР 2007/00461

Лист 2

- 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0067754