



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Боганинская ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОЛИКЛОН Анти-Д Супер)

Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 219706 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 28.06.2021 **Количество единиц** 10

Годен до: 28.06.2023 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: Дс219706 от 28.06.2021

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроцитами.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30сек
2.3 Типр	Типр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Типр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(-) эритроцитами в микролабле не ниже 1:256	Соответствует 1:32 Соответствует 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Звездуча
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Боганинская ул. 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные(IgM) антитела к антигену А;

Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В;

Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В

Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 011506 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 28.06.2021 **Количество единиц** 13

Годен до: 28.06.2023 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: АВ011506 от 28.06.2021

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(II) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(II) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появляться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Типр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Типр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Типр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Типр	Типр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Типр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Типр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Звездуча
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко





МЕДИКЛОН

1272/6 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОЛИКЛОН Анти-Келл Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 114606 Единица: 100 мл

Изготовлен: 28.06.2021 Количество единиц 17

Годен до: 28.06.2023 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: К114606 от 28.06.2021

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микропланте не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



1272/6 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОЛИКЛОН Анти-Д (IgG))

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Д(IgG)

Серия: 214903 Единица: 100 мл

Изготовлен: 15.03.2021 Количество единиц 5

Годен до: 15.03.2023 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дж214903 от 15.03.2021

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация эритроцитов D+ с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-Д в пробирочном тесте с желатином в непрямом Титр Цоликлона в непрямом агглютинобулиновом тесте : 1:512	Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Боганинская ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
АВО, Резус и Келл»

по ТУ-9398-101-51203590-2009
(Ц О М И К Л О Н Анти-Е Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Е Супер

Серия: 216704

Единица: 100 мл

Изготовлен: 26.04.2021

Количество единиц 0,1

Годен до: 26.04.2023

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: E216704 от 26.04.2021

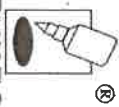
Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон не должен давать агглютинации с эритроцитами Е(-)	Соответствует
2.2 Гематоглинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Е Супер в реакции прямой агглютинации с эритроцитами в микроцитате не ниже 1:64	Соответствует 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ -9398-101-51203590-2009

Заведующий ОТК ООО «Медиклон»



М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Богническая ул. 35, 1-ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные(IgM) антигела к антигену А;
Цоликлон анти – В – моноклональные антигела (IgM) к антигену В;
Цоликлон анти – АВ – моноклональные антигела (IgM) к антигенам А и В
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 216706 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 21.06.2021 **Количество единиц:** 30

Годен до: 21.06.2023 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: А216706 от 21.06.2021

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп В(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Богническая ул. 35, 1-ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные(IgM) антигела к антигену А;
Цоликлон анти – В – моноклональные антигела (IgM) к антигену В;
Цоликлон анти – АВ – моноклональные антигела (IgM) к антигенам А и В
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 016606 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 07.06.2021 **Количество единиц:** 30

Годен до: 07.06.2023 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: В016606 от 07.06.2021

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп В(III) 1:64 Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ 9398-101-51203590-2009

Заведующая
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для определения групп крови человека систем ABO,
Rезус и Kell (Цоликлоны анти-A, анти-B, анти-AB, анти-A1, анти-Асл,
анти-D супер, анти-D (IgG), анти-C супер, анти-с супер, анти-E супер,
анти-e супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009
производства

Обществу с ограниченной ответственностью «Медиклон»,
(ООО «Медиклон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
место производства:

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 67875 от 22.09.2009

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-Пр/09

и приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0001849



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- цоликлон анти-A - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- цоликлон анти-B - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- цоликлон анти-AB - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- цоликлон анти-A1 - фитогемагглютинин к антигену А1;
- цоликлон анти-Асл - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А1 и А2;
- цоликлон анти-D супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену D;
- цоликлон анти-D (IgG) - моноклональные антитела (IgG) к антигену D;
- цоликлон анти-C супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- цоликлон анти-с супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену с;
- цоликлон анти-E супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену Е;
- цоликлон анти-е супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену е;
- цоликлон анти-Kell супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену К;

≡

Приказом от 17 июля 2013 года № 3237-Пр/13 с досье допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

05 ноября 2009 года

0001890

