

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСР 2009/06043**

Лист 1

- цоликлон анти-А - моноклональные антитела (IgM) к антигену А;
- цоликлон анти-В - моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
- цоликлон анти-АВ - моноклональные антитела (IgM) к антигенам А и В;
- цоликлон анти-А1 - 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-С супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену С;
- цоликлон анти-с супер - моноклональные антитела (IgM) к антигену с;
- цоликлон анти-Е 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 в качестве допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

05 ноября 2009 года



**М.А. Мурашко**

0001890





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  
**Общество 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 АВО,  
Резус и Kell (Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Асл,  
анти-D супер, анти-D (IgG), анти-С супер, анти-с супер, анти-Е супер,  
анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009**  
производства

**Общество 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 **2a**

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*  
**М.А. Мурашко**

0001849





**МЕДИКЛОН**

127276 Москва, Ботаническая ул, 35 , т\ф (495) 231-2272, (499) 502-12-14  
e-mail : [Mediclone@mediclone.ru](mailto:Mediclone@mediclone.ru)

# ООО "Медиклон"

ИНН 7719191607 Р/с **40702810038040106975** в ПАО Сбербанк г.Москва, К/С  
30101810400000000225 КПП 771501001 БИК 044525225 ОКПО 51203590 ОГРН  
1027700153766

Исх 76-21  
01.01.2021

## СВИДЕТЕЛЬСТВО НА ЭКСКЛЮЗИВНОЕ ПРАВО ПРОДАЖИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКЛОН» 127276 Россия Москва ул.Ботаническая, 35, ОГРН 1027700153766 - производитель реагентов для трансфузиологии (Цоликлонов) в лице генерального директора Викторова Н.А. официально удостоверяет, что фирма IM «GBG-MLD» SRL , расположенная по адресу : MD-2001 г Кишинёв, ул.Тигина , 65 , оф. 607 , Республика Молдова , является официальным дистрибьютором (авторизованным дилером) всей продукции производства ООО «МЕДИКЛОН» на всей территории Республики Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право на распространение (реализацию), продвижение (рекламу) а также поддержку продукции, выпускаемой фирмой ООО «МЕДИКЛОН» в Республике Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право участвовать от имени фирмы ООО «Медиклон» в частных и Государственных тендерах и тем самым действовать как официальный представитель фирмы ООО «Медиклон» на всей территории Республики Молдова

ООО «Медиклон» распространяет свои полные гарантии на продукцию, проданную фирмой IM «GBG-MLD» SRL .

Генеральный  
директор ООО «Медиклон»



Н.А.Викторов



МЕДИКЛОН

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

# ООО "Медиклон"

**ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**  
**на «Набор реагентов для определения групп крови человека**  
**систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009**  
**( ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер )**

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

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

**Серия:** 212108

**Единица:** 100 мл

**Изготовлен:** 30.08.2021

**Количество единиц:** 40

**Годен до:** 30.08.2023

**Объем серии:** 10000 мл.

**Паспорт:** Дс212108 от 30.08.2021

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

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

Заведующая  
ОТК ООО «Медиклон»

К.В. Ющенко





**МЕДИКЛОН**

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

# ООО "Медиклон"

## ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) 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-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

**Серия:** 018809

**Единица:** 100 мл

**Изготовлен:** 06.09.2021

**Количество единиц** 40

**Годен до:** 06.09.2023

**Объем серии:** 10000 мл.

**Паспорт:** В018809 от 06.09.2021

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(II) 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 группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) – 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(II) – 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) – 1:32 - 1:64 и В(II) – 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»

127276 Москва, Ботаническая 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**  
**ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009**  
**(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)**

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

**Наименование:** Цоликлон Анти-Kell Супер

**Серия:** 115709

**Единица:** 100 мл

**Изготовлен:** 13.09.2021

**Количество единиц** 4

**Годен до:** 13.09.2023

**Объем серии:** 10000 мл.

**Паспорт:** K115709 от 13.09.2021

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-Kell супер не должен агглютинировать эритроциты K(-)	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-Kell Супер в реакции прямой агглютинации в микроплате не ниже 1:16	Соответствует 1:16

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



М.С. Орлова





**МЕДИКЛОН**

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

# ООО "Медиклон"

## ПАСПОРТ – СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

Цоликлон анти – А – моноклональные антитела (IgM) 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:** 013309

**Единица:** 100 мл

**Изготовлен:** 27.09.2021

**Количество единиц:** 10

**Годен до:** 27.09.2023

**Объем серии:** 10000 мл.

**Паспорт:** АВ013309 от 27.09.2021

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 группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) – 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(II) – 1:64 Титр 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



**МЕДИКЛОН**

**ООО "Медиклон"**

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

**ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**  
**на «Набор реагентов для определения групп крови человека**  
**систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009**

Цоликлон анти - А - моноклональные антитела (IgM) 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-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

**Серия:** 018709

**Единица:** 100 мл

**Изготовлен:** 06.09.2021

**Количество единиц** 40

**Годен до:** 06.09.2023

**Объем серии:** 10000 мл.

**Паспорт:** А018709 от 06.09.2021

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 группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) - 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) - 1:64 Титр 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