



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04380

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад", Франция,

Bio-Rad, 3, boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, France

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde, France

Номер регистрационного досье № РД-13260/40862 от 16.09.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

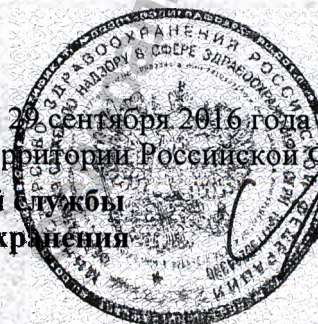
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2016 года № 10318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024143

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04380

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований:

1. Диск Карбенициллин (Carbenicillin) (вид 156710).
2. Диск Пенициллин (Penicillin) (вид 139620).
3. Диск Тетрациклин (Tetracyclin) (вид 116360).
4. Диск Ванкомицин (Vancomycin) (вид 240980).
5. Диск Стрептомицин (Streptomycin) (вид 257760).
6. Диск Хлорамфеникол (Chloramphenicol) (вид 260870).
7. Диск Неомицин (Neomycin) (вид 304230).
8. Диск Эритромицин (Erythromycin) (вид 176460).
9. Диск Амфотерицин (Amphotericin) (вид 199350).
10. Диск Нистатин (Nistatin) (вид 129480).
11. Диск Новобиоцин (Novobiocin) (вид 134570).
12. Диск Амикацин (Amikacin) (вид 114480).
13. Диск Канамицин (Kanamycin) (вид 221970).
14. Диск Полимиксин (Polymixin) (вид 220100).
15. Диск Линкомицин (Lincomycin) (вид 240860).
16. Диск Рифампицин (Rifampicin) (вид 221680).
17. Диск Гентамицин (Gentamycin) (вид 123500).
18. Диск Фузидин (Fusidic acid) (вид 146840).
19. Диск Вориконазол (Voriconazole) (вид 141570).
20. Диск Кетоконазол (Ketoconazole) (вид 199350).
21. Диск Клотримазол (Clotrimazole) (вид 199350).
22. Диск Миконазол (Miconazole) (вид 199350).
23. Диск Флюконазол (Fluconazole) (вид 199350).
24. Диск Эконазол (Econazole) (вид 199350).
25. Диск Левофлоксацин (Levofloxacin) (вид 168270).
26. Диск Моксифлоксацин (Moxifloxacin) (вид 215060).
27. Диск Норфлоксацин (Norfloxacin) (вид 215060).
28. Диск Офлоксацин (Ofloxacin) (вид 303020).
29. Диск Пефлоксацин (Pefloxacin) (вид 215080).
30. Диск Спарфлоксацин (Sparfloxacin) (вид 176120).
31. Диск Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) (вид 236880).
32. Диск Нитрофурантоин (Nitrofurantoin) (вид 237230).
33. Диск Сульфаниламиды (Sulfonamides) (вид 176120).
34. Диск Ампициллин (Ampicillin) (вид 139590).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04380

Лист 2

35. Диск Оксациллин (Oxacillin) (вид 185990).
36. Диск Доксипиклин (Doxycyclin) (вид 143560).
37. Диск Азитромицин (Azitromycin) (вид 176580).
38. Диск Азтреонам (Aztreonam) (вид 157970).
39. Диск Амоксициллин (Amoxicillin) (вид 304220).
40. Диск Амоксициллин + Клавулановая кислота (Amoxicillin+Clavulanic acid) (вид 304210).
41. Диск Ампициллин + Сульбактам (Ampicillin+Sulbactam) (вид 139600).
42. Диск Бацитрацин (Bacitracin) (вид 289890).
43. Диск Имипинем (Imipenem) (вид 156560).
44. Диск Кларитромицин (Clarithromycin) (вид 201800).
45. Диск Клиндамицин (Clindamycin) (вид 145800).
46. Диск Линезолид (Linezolid) (вид 305980).
47. Диск Меропенем (Meropenem) (вид 253850).
48. Диск Метронидазол (Metranidazole) (вид 244540).
49. Диск Мулироцин (Murigocine) (вид 266980).
50. Диск Налидиксовая кислота (Nalidixic acid) (вид 147300).
51. Диск Нетилмицин (Netilmycin) (вид 214380).
52. Диск Нитроксилин (Nitroxolin) (вид 252800).
53. Диск Оксолиновая кислота (Oxolinic acid) (вид 189240).
54. Диск Пиперациллин (Piperacillin) (вид 259280).
55. Диск Пиперациллин + Тазобактам (Piperacillin+Tazobactam) (вид 259290).
56. Диск Пипимединовая кислота (Pipemidic acid) (вид 218830).
57. Диск Тейкопланин (Teicoplanin) (вид 247270).
58. Диск Тикарциллин (Ticarcillin) (вид 261920).
59. Диск Тикарциллин + Клавулановая кислота (Ticarcillin+Clavulanic acid) (вид 261930).
60. Диск Тобрамицин (Tobramycin) (вид 124020).
61. Диск Триметаприм + Сульфаметоксазол (Trimethoprim + Sulfomethoxazole) (вид 165300).
62. Диск Триметоприм (Trimethoprim) (вид 165280).
63. Диск Фосфомицин (Fosfomycin) (вид 241020).
64. Диск Цефазолин (Cefazolin) (вид 132820).
65. Диск Цефалексин (Cefalexin) (вид 122800).
66. Диск Цефалотин (Cefalotin) (вид 122970).
67. Диск Цефепим (Cefepime) (вид 255070).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026500

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04380

Лист 3

68. Диск Цефиксим (Cefixime) (вид 303130).
69. Диск Цефокситин (Cefoxitin) (вид 303230).
70. Диск Цефоперазон (Cefoperazone) (вид 253910).
71. Диск Цефотаксим (Cefotaxime) (вид 281670).
72. Диск Цефотаксим + Клавулановая кислота (Cefotaxime+Clavulanic acid) (вид 281660).
73. Диск Цефтазидим (Ceftazidime) (вид 132760).
74. Диск Цефтазидим + Клавулановая кислота (Ceftazidime+Clavulanic acid) (вид 132800).
75. Диск Цефтриаксон (Ceftriaxone) (вид 263890).
76. Диск Цефуросим (Cefuroxime) (вид 269130).
77. Диск Амфотерицин В (Amphotericin B) (вид 199350).
78. Диск Цефаклор (Cefaclor) (вид 140930).
79. Диск Цефамандол (Cefamandol) (вид 216180).
80. Диск Цефепим + Клавулановая кислота (Cefepime+Clavulanic acid) (вид 255090).
81. Диск Цефоперазон+Сультактам (Cefoperazone + Sulbactam) (Сульперазон) (вид 253880).
82. Диск Цефотетан (Cefotetan) (вид 282280).
83. Диск Цефпиром (Cefpirome) (вид 201130).
84. Диск Цефподоксим (Cefpodoxime) (вид 236520).
85. Диск Цефпрозил (Cefprozile) (вид 269150).
86. Диск Цефзулодин (Cefsulodin) (вид 298550).
87. Диск Цефтибутен (Ceftibuten) (вид 180210).
88. Диск Колистин (Colistin) (вид 276360).
89. Диск Эртапенем (Ertapenem) (вид 253830).
90. Диск Флумеквин (Flumequine) (вид 158630).
91. Диск Изепамицин (Isepamicime) (вид 129990).
92. Диск Латамоксеф (Latamoxef) (вид 221500).
93. Диск Мециллин (Mecillinam) (вид 213950).
94. Диск Мезлоциллин (Mezlocillin) (вид 235010).
95. Диск Миноциклин (Minocyclin) (вид 143500).
96. Диск Пристинамицин (Pristinamycin) (вид 284360).
97. Диск Спектиномицин (Spectinomycin) (вид 284720).
98. Диск Спирамицин (Spiramycin) (вид 123950).
99. Диск Телитромицин (Telithromycin) (вид 283670).
100. Диск Тайгесиклин (Tigecycline) (вид 143620).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04380

Лист 4

101. Диск с оптохином (Optochin) (вид 139270).
102. Диск с оксидазой (Oxidaze) (вид 126830).
103. Диск Дорипенем (Doripenem) (вид 253820).
104. Сир Энтеро (Sir Entero) (вид 105890).
105. Раствор для разведения аргининовый (Arginine).
106. Микоплазма ДУО (Mycoplasma Duo).
107. Микоплазма ДУО - раствор для транспортировки и хранения (Mycoplasma Duo shipping).
108. Микоплазма СИР (Mycoplasma SIR).
109. Раствор для разведения У9 (U9).
110. Фунгитест (Fungitest) (виды 194770, 199350).
111. Оптический стандарт для фунгитеста (Opacity standart) (виды 194770, 199350).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026498