



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10309

На медицинское изделие  
Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"биоМерье СА", Франция,  
bioMerieux SA, 69280, Marcy l'etoile, France

Производитель  
"биоМерье СА", Франция,  
bioMerieux SA, 69280, Marcy l'etoile, France

Место производства медицинского изделия  
69280, Marcy l'etoile, France

Номер регистрационного досье № 24437 от 28.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2011 года № 4660-Пр/11  
и приказом от 05 февраля 2014 года № 635 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006698

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10309

Лист 1

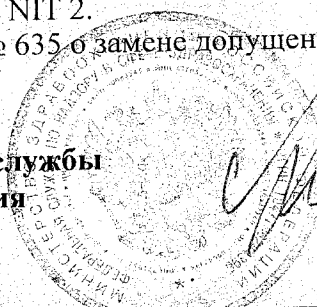
На медицинское изделие

**Реагенты (реактивы) для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам**

1. api 10 S - Набор для идентификации Enterobacteriaceae и других неприхотливых грамотрицательных палочек.
2. api 20 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae и других неприхотливых грамотрицательных палочек.
3. RapiD 20 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа.
4. api 20 NE - Набор для идентификации неприхотливых грамотрицательных аэробных/микроаэрофильных палочек.
5. api Candida - Набор для идентификации дрожжей.
6. api 20 C AUX - Набор для идентификации грибов.
7. api 20 A - Набор для идентификации анаэробов.
8. api Staph - Набор для идентификации стафилококков, микрококков и родственных микроорганизмов.
9. api 20 STREP - Набор для идентификации Streptococcaceae и родственных микроорганизмов.
10. api Listeria - Набор для идентификации бактерий рода Listeria.
11. api NH - Набор для идентификации бактерий родов Neisseria и Haemophilus.
12. api Campy - Набор для идентификации бактерий рода Campylobacter.
13. api Coryne - Набор для идентификации коринеформных бактерий.
14. api 50 CH - Набор для идентификации Lactobacillus spp.
15. ID 32 E - Набор для идентификации грамотрицательных палочек.
16. ID 32 GN - Набор для идентификации грамотрицательных палочек.
17. ID 32 C - Набор для идентификации дрожжей.
18. ID 32 STAPH - Набор для идентификации стафилококков.
19. rapid ID 32 STREP - Набор для идентификации стрептококков за 4 часа.
20. Rapid ID 32 A - Набор для идентификации анаэробов за 4 часа.
21. rapid ID 32 E - Набор для идентификации Enterobacteriaceae за 4 часа.
22. McFarland Standard - Набор стандартных мутности МакФарланда.
23. MINERAL OIL - Минеральное масло.
24. api 20 E REAGENTS - Набор реактивов api 20 E.
25. NIT 1 + NIT 2 - Реактивы NIT 1 и NIT 2.

Приказом от 05 февраля 2014 года № 635-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

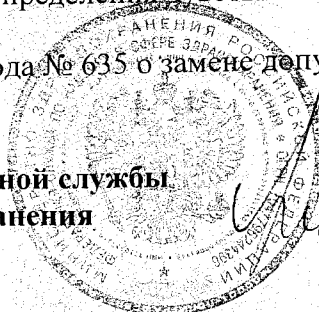
0005373

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10309

Лист 2

26. FVB - Реагент FVB.
  27. JAMES – Реагент JAMES.
  28. FB - Реактив FB.
  29. VP A + VP B - Реактивы VP A и VP B.
  30. Zn - Цинковая пыль.
  31. TDA - Реактив TDA.
  32. VP 1 + VP 2 - Реактивы VP 1 и VP 2.
  33. NIN - Реагент NIN.
  34. PYZ - Реактив PYZ.
  35. ZYM B - Реактив ZYM B.
  36. ZYM A - Реактив ZYM A.
  37. BCP - Реактив BCP.
  38. XYL - Реактив XYL.
  39. EHR - Реактив EHR.
  40. ID indole TDA – Реагенты для определения индола и триптофандезаминазы.
  41. ID color Catalase - Реагент для определения каталазной активности.
  42. Oxidase Reagent – тест на оксидазу.
  43. Bacitracin Test - Диски с бацитрацином.
  44. Cefinase - Диски с нитроцефином.
  45. Optochin Test - Диски с оптохином.
  46. ONPG Disks - Диски для определения бета-галактозидазной активности у энтеробактерий.
  47. Kovacs reagent - Ковача реактив.
  48. ATB FUNGUS 3 - Набор для определения чувствительности дрожжей к антимикробным препаратам.
  49. ATB ANA - Набор для определения чувствительности облигатно анаэробных бактерий к антимикробным препаратам.
  50. ATB НАЕМО - Набор для определения чувствительности бактерий родов Naemophilus и Moraxella (Branhamella) к антимикробным препаратам.
  51. ATB G-5 - Набор для определения чувствительности энтеробактерий к антимикробным препаратам.
  52. ATB СТАРН 5 - Набор для определения чувствительности стафилококков к антимикробным препаратам.
- Приказом от 05 февраля 2014 года № 635 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005374

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 августа 2011 года № ФСЗ 2011/10309

Лист 3

53. ATB UR 5 - Набор для определения чувствительности мочевых патогенов к антимикробным препаратам.
54. ATB PSE 5 - Набор для определения чувствительности бактерий рода *Pseudomonas* и других неферментирующих грамотрицательных палочек к антимикробным препаратам.
55. ATB STREP 5 - Набор для определения чувствительности пневмококков и других стрептококков к антимикробным препаратам.
56. ATB ENTEROC 5 - Набор для определения чувствительности энтерококков к антимикробным препаратам.
57. rapid ATB E 4 - Набор для экспресс-определения чувствительности энтеробактерий к антимикробным препаратам.
58. Mycoplasma IST 2 – Набор для культивирования, идентификации, полуколичественного учета, определения чувствительности к антимикробным препаратам *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma spp.*

Z

Приказом от 05 февраля 2014 года № 635/6 замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005375