



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04413

На медицинское изделие  
**Реагенты для идентификации и определения чувствительности к  
антибиотикам микроорганизмов**

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  
**bioMerieux, Inc., Box 15969 Durham, North Carolina 27704-0969, USA.**

Номер регистрационного досье № 18927 от 21.04.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2009 года № 4309-Пр/09

и приказом от 27 января 2014 года № 356 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007097

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

от 01 июня 2009 года

№ ФСЗ 2009/04413

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для идентификации и определения чувствительности к антибиотикам микроорганизмов**

1. AST- EXN7 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
2. AST- GN22 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
3. AST- GN23 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
4. AST- GN24 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
5. AST- GN25 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
6. AST- GN26 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
7. AST- GN27 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
8. AST- GN28 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
9. AST- N080 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
10. AST- N081 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
11. AST- N082 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
12. AST- N084 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
13. AST- N085 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
14. AST- N086 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
15. AST- N087 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.

Приказом от 27 января 2014 года № 356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005395

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

от 01 июня 2009 года

№ ФСЗ 2009/04413

Лист 2

16. AST- N088 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
17. AST- N089 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
18. AST- N090 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
19. AST- N091 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
20. AST- N092 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
21. AST- N093 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
22. AST- N094 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
23. AST- N096 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
24. AST- N097 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
25. AST- N098 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
26. AST- N101 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
27. AST- N102 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых аэробных грамотрицательных палочек.
28. AST- GP67 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.* и *S. agalactiae*.
29. AST- GP68 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам *S. pneumoniae*.
30. AST- P576 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам *S. pneumoniae*.
31. AST- P577 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.* и *S. agalactiae*.
32. AST- P578 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам

Приказом от 27 января 2014 года № 356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005396

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

от 01 июня 2009 года

№ ФСЗ 2009/04413

Лист 3

Staphylococcus spp.

33. AST- P580 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам Staphylococcus spp., Enterococcus spp. и S. agalactiae.

34. AST- P581 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам Staphylococcus spp.

35. AST- P582 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам Enterococcus spp. и S. agalactiae.

36. AST- P583 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам Enterococcus spp. и S. agalactiae.

37. AST- P584 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам Enterococcus spp. и S. agalactiae.

38. AST- YS01 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых дрожжей.

39. ANC - Карта для идентификации анаэробных бактерий, микроаэробных бактерий, коринебактерий и лактобактерий.

40. GPS-119 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых грамположительных бактерий.

41. GPS-121 - Карта для определения чувствительности к антимикробным препаратам клинически значимых грамположительных бактерий.

Z

Приказом от 27 января 2014 года № 356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005588