



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08614

На медицинское изделие

Наборы реагентов для идентификации и определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам

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 № **62556 от 28.09.2010**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2010 года № 11140-Пр/10

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

0006694

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08614

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для идентификации и определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам

1. Etest AK AMIKACIN - E-тест амикацин.
2. Etest AC AMOXICILLIN - E-тест амоксициллин.
3. Etest XL AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID (2/1) - E-тест амоксициллин/клавулановая кислота.
4. Etest AM AMPICILLIN - E-тест ампициллин.
5. Etest AB AMPICILLIN/SULBACTAM (2/1) - E-тест ампициллин/сульбактам.
6. Etest AZ AZITHROMYCIN - E-тест азитромицин.
7. Etest AT AZTREONAM - E-тест азтреонам.
8. Etest BA BACITRACIN - E-тест бацитрацин.
9. Etest PG BENZYL PENICILLIN - E-тест бензилпенициллин (высокая концентрация).
10. Etest PG BENZYL PENICILLIN - E-тест бензилпенициллин (низкая концентрация).
11. Etest CF CEFACLOR - E-тест цефаклор.
12. Etest PM CEFEPIME - E-тест цефепим.
13. Etest IX CEFIXIME - E-тест цефиксим.
14. Etest CPS CEFOPERAZONE/SULBACTAM (2/1) - E-тест цефоперазон/сульбактам.
15. Etest CT CEFOTAXIME - E-тест цефотаксим (высокая концентрация).
16. Etest CT CEFOTAXIME - E-тест цефотаксим (низкая концентрация).
17. Etest CN CEFOTETAN - E-тест цефотетан.
18. Etest FX CEFOXITIN - E-тест цефокситин.
19. Etest CR CEFPIROME - E-тест цефпиром.
20. Etest PX CEFPODOXIME - E-тест цефподоксим.
21. Etest TZ CEFTAZIDIME - E-тест цефтазидим.
22. Etest CZ CEFTIZOXIME - E-тест цефтизоксим.
23. Etest TX CEFTRIAZONE - E-тест цефтриаксон (высокая концентрация).
24. Etest TX CEFTRIAZONE - E-тест цефтриаксон (низкая концентрация).
25. Etest XM CEFUROXIME - E-тест цефуроксим.
26. Etest CE CEPHALOTHIN - E-тест цефалотин.
27. Etest CL CHLORAMPHENICOL - E-тест хлорамфеникол.
28. Etest CI CIPROFLOXACIN - E-тест ципрофлоксацин.
29. Etest CH CLARITHROMYCIN - E-тест кларитромицин.

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

0005364

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08614

Лист 2

30. Etest CM CLINDAMYCIN - E-тест клиндамицин.
 31. Etest CO COLISTIN - E-тест колистин.
 32. Etest DPC DAPTOMYCIN - E-тест даптомицин.
 33. Etest DOR DORIPENEM - E-тест дорипенем.
 34. Etest DC DOXYCYCLINE - E-тест доксициклин.
 35. Etest EF ENROFLOXACIN - E-тест энрофлоксацин.
 36. Etest ETP ERTAPENEM - E-тест эртапенем.
 37. Etest EM ERYTHROMYCIN - E-тест эритромицин.
 38. Etest FM FOSFOMYCIN - E-тест фосфомицин.
 39. Etest FU FUSIDIC ACID - E-тест фузидиевая кислота.
 40. Etest GA GATIFLOXACIN - E-тест гатифлоксацин.
 41. Etest GM GENTAMICIN - E-тест гентамицин (высокая концентрация).
 42. Etest GM GENTAMICIN - E-тест гентамицин (низкая концентрация).
 43. Etest IP IMPENEM - E-тест имипенем.
 44. Etest KM KANAMYCIN - E-тест канамицин.
 45. Etest LE LEVOFLOXACIN - E-тест левофлоксацин.
 46. Etest LZ LINEZOLID - E-тест линезолид.
 47. Etest MM MECILLINAM - E-тест мециллинам.
 48. Etest MP MEROPENEM - E-тест меропенем.
 49. Etest MZ METRONIDAZOLE - E-тест метронидазол.
 50. Etest MC MINOCYCLINE - E-тест миноциклин.
 51. Etest MX MOXIFLOXACIN - E-тест моксифлоксацин.
 52. Etest MU MUPIROCIN - E-тест мупироцин.
 53. Etest NA NALIDIXIC ACID - E-тест налидиксовая кислота.
 54. Etest NC NETILMICIN - E-тест нетилмицин.
 55. Etest NI NITROFURANTOIN - E-тест нитрофурантоин.
 56. Etest NX NORFLOXACIN - E-тест норфлоксацин.
 57. Etest OF OFLOXACIN - E-тест офлоксацин.
 58. Etest OX OXACILLIN - E-тест оксациллин.
 59. Etest PP PIPERACILLIN - E-тест пиперациллин.
 60. Etest PTC PIPERACILLIN/TAZOBACTAM (4 µg/mL) - E-тест пиперациллин/тазобактам (4мкг/мл).
 61. Etest PO POLYMYXIN B - E-тест полимиксин В.
- 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

0005365

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08614

Лист 3

62. Etest QDA QUINUPRISTIN/DALFOPRISTIN - E-тест хинупристин/дальфопристин.
 63. Etest RI RIFAMPICIN - E-тест рифампицин.
 64. Etest SC SPECTINOMYCIN - E-тест спектиномицин.
 65. Etest SM STREPTOMYCIN - E-тест стрептомицин.
 66. Etest SX SULFAMETHOXAZOLE - E-тест сульфаметоксазол.
 67. Etest TP TEICOPLANIN - E-тест тейкопланин.
 68. Etest TC TETRACYCLINE - E-тест тетрациклин.
 69. Etest TLC TICARCILLIN/CLAVULANIC ACID (2 µg/mL) - E-тест тикарциллин/клавулановая кислота.
 70. Etest TGC TIGECYCLINE - E-тест тигециклин.
 71. Etest TM TOBRAMYCIN - E-тест тобрамицин (высокая концентрация).
 72. Etest TM TOBRAMYCIN - E-тест тобрамицин (низкая концентрация).
 73. Etest TR TRIMETHOPRIM - E-тест триметоприм.
 74. Etest TS TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE (1/19) - E-тест триметоприм/сульфаметоксазол.
 75. Etest VA VANCOMYCIN - E-тест ванкомицин.
 76. Etest AP AMPHOTERICIN B - E-тест амфотерицин В.
 77. Etest AND ANIDULAFUNGIN - E-тест анидулафунгин.
 78. Etest CS CASPOFUNGIN - E-тест каспофунгин.
 79. Etest FL FLUCONAZOLE - E-тест флюконазол.
 80. Etest FC FLUCYTOSINE - E-тест флюцитозин.
 81. Etest IT ITRACONAZOLE - E-тест итраконазол.
 82. Etest KE KETOCONAZOLE - E-тест кетоконазол.
 83. Etest MYC MICAFUNGIN - E-тест микафунгин.
 84. Etest POS POSACONAZOLE - E-тест позаконазол.
 85. Etest VO VORICONAZOLE - E-тест вориконазол.
 86. Etest EB ETHAMBUTOL - E-тест этамбутол.
 87. Etest ET ETHIONAMIDE - E-тест этионамид.
 88. Etest IZ ISONIAZIDE - E-тест изониазид.
 89. Etest CT/CTL CEFOTAXIME/CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID (4 µg/mL) - E-тест цефотаксим/цефотаксим + клавулановая кислота (4 мкг/мл).
 90. Etest TZ/TZL CEFTAZIDIME/CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID (4 µg/mL) - E-тест цефтазидим/цефтазидим + клавулановая кислота (4 мкг/мл).
- 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

0005366

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08614

Лист 4

91. Etest PM/PML CEFEPIME/CEFEPIME + CLAVULANIC ACID (4 µg/mL) - E-тест цефепим/цефепим + клавулановая кислота (4 мкг/мл).
92. Etest IP/IPI IMIPENEM/IMIPENEM + EDTA - E-тест имипенем/имипенем + ЭДТА.
93. Etest VA/TP VANCOMYCIN/TEICOPLANIN - E-тест ванкомицин/тейкопланин.
94. Etest CN/CNI CEFOTETAN/CEFOTETAN + CLOXACILLIN - E-тест цефотетан/цефотетан + клоксациллин.

Z

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

0005367