



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04521

На медицинское изделие

Среды питательные плотные общего назначения и добавки для питательных сред

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-13261/40860 от 16.09.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 8500

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0024120

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04521

Лист 4

91. BCP agar (BCP agar) (вид 235180).
 92. Пневмококковый бульон (Pneumococcus broth) (вид 280310).
 93. Бульон забуференный с декстрозой (Buffered dextrose broth) (вид 184860).
 94. Среда Свен Гарда (Sven Gard agar) (вид 184870)
 95. Агар Кинг А (King A) (вид 186200).
 96. Агар Кинг Б (King B) (вид 186200).
 97. Среда Бластезис (Blastesis) (вид 183880).
 98. Среда для определения чувствительности грибов к 5-фторцитозину (Semisyntetic medium) (вид 118600).
 99. Агар Байрд-Паркера (Baird-Parker agar) (вид 305650).
 101. Агар ТЭС (TSC agar) (вид 284050).
 102. Агар Мосселя (Mossel agar) (вид 184870).
 103. Агар РАПИД E.COLI (Rapid E.coli) (вид 328670).
 104. Лактозо-сульфитный бульон (Lactose-Sulphite broth) (вид 266970).
 105. Агар Кристенсена (Brilliant bile lactose agar) (вид 328670).
 106. Бульон Шедлера (Schaedler broth) (вид 152540).
- Добавки для питательных сред:
1. Добавка РАПИД E.COLI (Rapid E.coli supplement) (вид 328670).
 2. Компонент V.C.F. (V.C.F.) (вид 170600).
 3. Хлорид железа (Iron chloride) (вид 288650).
 4. Компонент Ковача (Kovac) (вид 209880).
 5. Мочевина (Urea -Indol) (вид 101740).
 6. Добавка Джи (Suplement G) (вид 162100).
 7. Добавка биселенит натрия (Sodium biselenit) (вид 230920).
 8. Дип-слайды ДГУ (Dipslide D.G.U.) (вид 126600).
 9. Добавка к бульону Фрейзера (Fraser broth supplement) (вид 160590).
 10. Поливитаминная добавка (PVS) (вид 248210).
 11. Добавка БИО ФМ ВКА (Bio FM V.C.A.) (вид 210120).
 12. Пастон (Pastone) (вид 184860).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04521

Лист 3

60. Агар для псевдомонад (*Pseudomonas aeruginosa* agar) (вид 272670).
61. Сабуро агар (*Sabouraud* agar) (вид 299690).
62. Сабуро бульон (*Sabouraud* broth) (вид 299700).
63. Сабуро агар с хлорамфениколом (*Sabouraud* agar with chloramphenicol) (вид 299730).
64. Сабуро агар с хлорамфениколом и гентамицином (*Sabouraud* agar + chloramphenicol+gentamycin) (вид 299740).
65. Ауксоколор (*Auxocolor*) (вид 197210).
66. Сабуро агар с хлорамфениколом и актидионом (циклогексимидам) (*Sabouraud* agar + chloramphenicol +actidion) (вид 299710).
67. Сабуро агар с хлорамфениколом, гентамицином и актидионом (циклогексимидам) (*Sabouraud* agar + chloramphenicol+gentamycin+actidion) (вид 299720).
68. Сабуро агар с хлорамфениколом, гентамицином и тетразолием- (*Sabouraud* agar + chloramphenicol+gentamycin tetrazolium) (вид 299750).
69. Казитоновый агар (*Casitone* agar) (вид 118600).
70. Кандиселект (*Candiselect*) (вид 183920).
71. Агар Шедлера (*Schaedler* agar) (вид 152530).
72. Агар Шедлера с витамином К3 и кровью лошади (*Anaerobe* agar) (вид 152530).
73. Агар TSN (*TSN* agar) (вид 290940).
74. Вибрио Агар (*Vibrio* agar) (вид 109150).
75. Вибрио Бульон (*Vibrio* broth) (вид 212820).
76. Тиогликолевый бульон с резазурином (*Thioglycollate* Broth with Resazurine) (вид 170260).
77. Агар Мюллера-Хинтона (*Muller hinton* agar) (вид 211270).
78. Агар Мюллера-Хинтона с кровью (*Muller hinton* agar+ Blood) (вид 211240).
79. Агар Мюллера-Хинтона с NaCl (*Muller hinton* agar + 4 % NaCl) (вид 211270).
80. Бульон Мюллера-Хинтона (*Muller hinton* broth) (вид 211250).
81. Агар НТМ (*NTM* agar) (вид 246820).
82. Пастагар А (*Pastagar* A) (вид 184870).
83. Пастагар В (*Pastagar* B) (вид 184870).
84. Колетсос агар (*Coletsos* medium) (вид 278500).
85. Эскулиновый агар (*Esculine* agar) (вид 328670).
86. Бульон Лептоспира (*Leptospira* broth) (вид 184860).
87. Бульон Тодда Хьюитта (*Tod Hewitt* broth) (вид 174080).
88. Кейлоза лизин деоксихолатный агар (*Xilose-Lysin-Deoxicholate* agar) (вид 157890).
89. Листерия специальный бульон ЛСБ (*Listeria special* broth) (вид 160590).
90. Стреп Б селект (*Strep B Select*) (вид 253210).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026470

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04521

Лист 2

26. Питательный агар (Nutrient agar) (вид 184870).
27. Питательный бульон (Nutrient broth) (вид 184860).
28. Агар консервационный для микроорганизмов (Conservation of bacterial strains agar) (вид 270750).
29. Бульон Иерсиния ИТС (Yersinia ITS broth) (вид 184860).
30. Агар Иерсиния ЦИН (Yersinia CIN) (вид 304730).
31. Агар МРС (MRS agar) (вид 184870).
32. Агар мясо-печеночный с декстрозой 0,6% (Meat liver dextrose agar) (вид 290940).
33. Бульон мясо-печеночный с декстрозой (Meat liver dextrose broth) (вид 266970).
34. Сердечно-мозговой агар (Brain Heart infusion agar) (вид 223780).
35. Сердечно-мозговой бульон (Brain Heart infusion broth) (вид 224000).
36. Трипто-казеин-соевый агар (Tryptone-Casein-Soy agar) (вид 284050).
37. Трипто-казеин-соевый бульон (Tryptone-Casein-Soy broth) (вид 284110).
38. Среда для транспортировки аэробов (T.G.V AER) (вид 270750).
39. Среда для транспортировки анаэробов (T.G.V ANAER) (вид 266960).
40. Агар Уриселект (Uriselect) (вид 126630).
41. Нейссерия 4 ч (Neisseria 4 h) (вид 196770).
42. Нейссерия агар (Neisseria agar) (вид 162100).
43. Агар МРСА Селект (MRSA Select) (вид 100360).
44. Агар СА селект (SA Select) (вид 220900).
45. Агар Чапмана маннито-солевой (Chapman) (вид 202100).
46. ДНК-тест агар (DNASE test agar) (вид 150280).
47. Желчь-эскулин-азидный агар (Bile esculin azide agar) (вид 103920).
48. Агар Дригальского с лактозой (Drigalski lactose agar) (вид 123050).
49. Агар Клигlera-Хайана с железом (Kligler-Hajan agar) (вид 211260).
50. Агар Мак Конки с кристаллическим фиолетовым (Macconkey agar + crystal violet) (вид 244810).
51. Агар Мак Конки без кристаллического фиолетового (Macconkey agar) (вид 244820).
52. Агар Маннитол Мотилити (Mannitol motility agar) (вид 213110).
53. КЛЕД агар (C.L.E.D. agar) (вид 187620).
54. Цитратный агар Симонса (Simmon's citrate agar) (вид 244920).
55. Агар ВСУЕ (BCYE agar) (вид 105100).
56. Агар GVPC (GVPC agar) (вид 105120).
57. Агар Левенштейна-Йенсена (Lowenstein-Jensen Agar base) (вид 232900).
58. Среда Био ФМ (Bio EM) (вид 210120).
59. Агар Тейлора (Tailor agar) (вид 157890).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026468

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/04521

Лист 1

На медицинское изделие

Среды питательные плотные общего назначения и добавки для питательных сред:

Среды питательные плотные общего назначения:

1. Агар Эндо (Agar Endo) (вид 328670).
2. Агар Шлоскирева (сальмонелла-шигелла) (S.S. agar) (вид 242890).
3. Агар Гектоен (Hektoen agar) (вид 236700).
4. Бульон Мюллера-Кауффмана (Muller-Kauffmann broth) (вид 228640).
5. Селенит-цистеиновый бульон (Selenite-Cystine broth) (вид 230930).
6. Основа селенит цистеинового агара (Selenite-Cystine agar (base)) (вид 230930).
7. Агар Левина (Levine medium) (вид 231070).
8. Агар Батлера (Butzler) (вид 211230).
9. Агар Колумбийский (Columbia agar base) (вид 217010).
10. Агар Колумбийский с кровью барана (Columbia agar + 5% Sheep blood) (вид 217000).
11. Агар Колумбийский с кровью лошади (Columbia agar + 5% Horse blood) (вид 216990).
12. Агар Колумбийский с колистином и налидиксовой кислотой (Columbia agar + CAN) (вид 217030).
13. Агар Рапид Л. Моно (Rapid L.Mono) (вид 126630).
14. Стафилокоагулазный бульон (Stalpylocoagulase broth) (вид 184860).
15. Агар Олькиницкого трехсахарный с железом (Triple Sugar Iron) (вид 157880).
16. Агар шоколадный с поливитаминной добавкой (Chocolate agar + P.V.S.) (вид 248210).
17. Агар шоколадный с поливитаминной добавкой и бацитрацином (Chocolate agar + P.V.S. + bacitracin) (вид 272580).
18. Агар шоколадный с поливитаминной добавкой и VCAT (Chocolate agar + P.V.S. + VCAT) (вид 272580).
19. Бульон для анаэробов (Anaer broth) (вид 266970).
20. Бульон Фрейзера (Fraiser broth) (вид 160590).
21. Дрожжевой экстракт (Yeast extract).
22. Мясной экстракт (Meat extract) (вид 152140).
23. Кровяной агар основа (Blood agar base) (вид 217010).
24. Кровяной агар основа с налидиксовой кислотой (Blood agar base + Nalidixic acid) (вид 217030).
25. Пептонный бульон (Peptone broth) (вид 184860).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026469