



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2012 года № ФСЗ 2011/10306

На медицинское изделие

Среды питательные для культивирования микроорганизмов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"bioMerieux SA", Франция,
69280, Marcy l'etoile, FRANCE

Производитель

"bioMerieux SA", Франция,
69280, Marcy l'etoile, FRANCE

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 20827 от 21.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 8500

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2012 года № 1003-Пр/12

и приказом от 05 февраля 2014 года № 635 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Бриг руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006695

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 23 августа 2012 года № ФСЗ 2011/10306

Лист 1

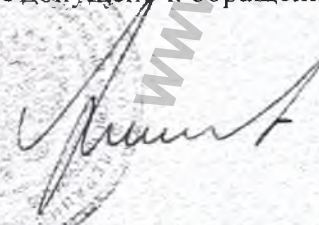
На медицинское изделие

Среды питательные для культивирования микроорганизмов

1. Brain-heart infusion broth - Сердечно-мозговой бульон.
2. BCP Agar - Лактозный агар с бромкрезоловым пурпурным.
3. Blood Agar - Кровяной агар.
4. Campyloset Agar - Агар для селективного выделения бактерий рода *Campylobacter*.
5. Campyloset mixture - Смесь для селективного выделения бактерий рода *Campylobacter*.
6. Cefixime - Tellurite mixture - Смесь для селективного выделения *Escherichia coli* O157:H7.
7. Cetrimide agar - Агар с цетримидом (цетавлоном).
8. Chapman Agar - Солевой агар с маннитом (Чапмана агар).
9. Chocolate Agar - Шоколадный агар.
10. Chocolate agar + PolyViteX - Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX.
11. Chocolate agar + PolyViteX VCAT 3 - Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX и смесью VCAT3 для селективного выделения *Neisseria gonorrhoeae* и *Neisseria meningitidis*.
12. CLED Agar - Агар для выделения микроорганизмов из мочевого тракта.
13. *Clostridium difficile* agar - Агар для селективного выделения *Clostridium difficile*.
14. *Clostridium difficile* mixture - Смесь для селективного выделения *Clostridium difficile*.
15. CNA Mixture - Смесь для селективного выделения грамположительных бактерий.
16. COLETOSOS Medium - Яичная среда для микобактерий.
17. Columbia Agar - Колумбийский агар.
18. Columbia agar +5% horse blood - Колумбийский агар + 5% лошадиной крови.
19. Columbia agar +5% sheep blood - Колумбийский агар + 5% бараньей крови.
20. Columbia ANC agar +5% sheep blood (CNA) - Колумбийский агар со смесью для селективного выделения грамположительных бактерий + 5% бараньей крови.
21. Columbia CNA Agar - Колумбийский агар со смесью для селективного выделения грамположительных бактерий.
22. D-Coccosel Agar - Желчно-эскулиновый агар.
23. Dermatophyte Agar - Агар для дерматофитов.
24. Drigalski Agar - Дригальского агар.
25. Endo Agar - Эндо агар.
26. Eosin Methylene Blue Agar - Агар с эозином и метиленовым синим.
27. Esculin Agar - Эскулиновый агар.
28. Gardnerella Agar - Агар для селективного выделения *Gardnerella vaginalis*.
29. Gonoline DUO 2 - Среда для транспортировки и культивирования *Neisseria gonorrhoeae*.
30. Haemophilus Chocolate 2 agar - Шоколадный агар для селективного выделения *Haemophilus*.
31. Hektoen Agar - Агар для селективного выделения *Salmonella* и *Shigella*.

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

0005368

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 23 августа 2012 года № ФСЗ 2011/10306

Лист 2

32. Hemoline Anaerobic Performance - Среда для выделения анаэробных микроорганизмов из крови.
33. Hemoline Diphasic Performance - Среда для выделения аэробных микроорганизмов из крови.
34. Hemoline DUO Performance - Комплект сред для выделения аэробных и анаэробных микроорганизмов из крови.
35. Kanamycin-Vancomycin mixture - Канамицин-ванкомициновая смесь.
36. Kligler Agar - Клигlera агар.
37. Legionella - enrichment mixture - Обогащающая добавка для выделения бактерий рода Legionella.
38. Legionella - mixture for selective isolation - Селективная смесь для выделения бактерий рода Legionella.
39. Legionella Agar - Агар для выделения бактерий рода Legionella.
40. Legionella GVPC agar - Агар для селективного выделения Legionella.
41. Loeffler Agar - Леффлера агар.
42. Lowenstein-Jensen Medium + TCH - Среда Левенштейна-Йенсена с TCH.
43. LOWENSTEIN-JENSEN-Medium - Среда Левенштейна-Йенсена.
44. Lyophilized rabbit plasma - Лиофилизованная кроличья плазма.
45. Mac Conkey Agar - МакКонки агар.
46. Mac Conkey agar without crystal violet - МакКонки агар без кристаллического фиолетового.
47. Mannitol Salt 2 Agar - Солевой агар с маннитом 2.
48. Mannitol Salt Agar - Солевой агар с маннитом (Чапмана агар).
49. Mueller Hinton 2 Agar - Мюллер-Хинтон агар 2.
50. Mueller Hinton 2 agar + 5% sheep blood - Мюллер-Хинтон агар 2 + 5% бараньей крови.
51. Mucoline - Среда для транспортировки и культивирования дрожжей, дерматофитов, и других грибов.
52. Mycoplasma A7 Agar - Агар для селективного культивирования и приблизительного количественного учета урогенитальных микоплазм.
53. Peptone water - Пептонная вода.
54. PolyViteX mixture - Смесь факторов роста PolyViteX.
55. PORTAGERM bottles - Транспортная среда во флаконах.
56. Portagerm pylori - Транспортная среда для Helicobacter pylori.
57. Portagerm Tubes - Транспортная среда в пробирках.
58. Pylori Agar - Агар для селективного выделения Helicobacter pylori.
59. Rapoport broth - Раппапорта бульон.
60. Sabouraud 2 Agar - Сабуро 2 агар.
61. Sabouraud Chloramphenicol Agar 2 - Сабуро агар с хлорамфениколом 2.

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

0005369

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 23 августа 2012 года № ФСЗ 2011/10306

Лист 3

62. Sabouraud Chloramphenicol 2 Agar - Сабуро агар с хлорамфениколом 2.
63. Sabouraud Chloramphenicol Actidione Agar - Сабуро агар с хлорамфениколом и актидином.
64. Sabouraud Gentamicine Chloramphenicol 2 Agar - Сабуро агар с гентамицином и хлорамфениколом.
65. Sabouraud Tetrazolium Gentamicin Chloramphenicol Agar - Сабуро агар с тетразолием, гентамицином и хлорамфениколом.
66. Schaedler Agar - Шедлера агар.
67. Schaedler agar +5% sheep blood - Шедлера агар + 5% бараньей крови.
68. Schaedler Broth + vit. K3 - Schaedler Broth + vit. K3 - Шедлера бульон с витамином К3.
69. Schaedler Broth with 0.02 % Agar + vit. K3 - Шедлера полужидкая среда с витамином К3.
70. Schaedler Neo. Vanco. agar +5% sheep blood - Шедлера агар с неомицином и ванкомицином +5 % бараньей крови.
71. Selenite-F broth - Селенитовый бульон.
72. SMAC CT Agar - Агар для селективного выделения Escherichia coli O157:H7.
73. SS Agar - Агар для селективного выделения Salmonella и Shigella.
74. Trypcase Soy Agar - Трипказо-соевый агар.
75. Trypcase Soy Agar + 5% horse blood - Трипказо-соевый агар + 5% лошадиной крови.
76. Trypcase Soy Agar + 5% sheep blood - Трипказо-соевый агар + 5% бараньей крови.
77. Trypcase Soy broth - Трипказо-соевый бульон.
78. Urea indole medium - Мочевино-индоловая среда.
79. Uriline - Среда для транспортировки образцов мочи и культивирования и подсчета мочевых патогенов.
80. Uriline 3 Coli - Среда для транспортировки образцов мочи, культивирования и подсчета мочевых патогенов, селективного выделения энтеробактерий и прямой идентификации E.coli.
81. VCN Mixture - Смесь для селективного выделения патогенных нейссерий.
82. XLD Agar - Агар для селективного выделения Salmonella и Shigella.
83. Yersinia CIN Agar - Агар для селективного выделения Yersinia.

Место производства:

- bioMerieux Espana S.A., C/ Isaac Newton, 6, Parque Tecnologico de Madrid Tres Cantos, 28760, Spain.

- ORION Diagnostica Oy, Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 ESPOO, Finland.

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

0005370