ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03634

На медицинское изделие
Контрольные материалы для определения активности микроорганизмов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Фарма Групп"
(ООО "Фарма Групп"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13**

Производитель
**"ХайМедия Лабораториз Пвт. Лтд.", Индия,
HiMedia Laboratories Pvt. Ltd., 23, Vadhani Industrial Estate, LBS Marg,
Mumbai - 400086, India**

Место производства медицинского изделия
**HiMedia Laboratories Pvt. Ltd., 23, Vadhani Industrial Estate, LBS Marg,
Mumbai - 400086, India**

Номер регистрационного досье **№ 924 от 15.01.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2009 года № 540-Пр/09

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15647 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0028995

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03634

На медицинское изделие
Контрольные материалы для определения активности микроорганизмов:
1. Диски для определения гидролиза эскулина в присутствии желчи (Bile Esculin).
2. Диски для определения индолообразования микроорганизмами (DMACA Indole Discs).
3. Диски для определения гидролиза гиппурата (Hippurate).
4. Диски с нитратом для определения нитратредуктазной активности микроорганизмов (Nitrate Discs).
5. Диски с индикатором для определения нитратредуктазной активности микроорганизмов (Nitrate Reagent Discs).
6. Диски с ортонитрофенил-β-D-галактопиранозидом для определения β-галактозидазной активности (ONPG).
7. Диски с этилгидрокупреина гидрохлоридом для идентификации (Optochin (Streptococcus pneumoniae)).
8. Диски для тестирования на оксидазную активность (Oxidase Discs).
9. Диски с гемином для дифференциации видов Haemophilus (V Factor).
10. Диски с дифосфопиридиннуклеотидом для дифференциации видов Haemophilus (X Factor).
11. Диски с дифосфопиридиннуклеотидом и гемином для дифференциации видов Haemophilus (X+V Factor).
12. Полоски для определения продукции сероводорода микроорганизмами (Lead Acetate Paper Strips).
13. Полоски для теста на образование индола (Kovac's Reagent Strips).
14. Полоски для контроля эффективности процесса стерилизации (Spore Strip).
15. Полоски с бактериальными спорами для контроля стерилизации ионизирующим излучением (Spore Strips (B. pumilus)).
16. Бацитрацин (реагенты, диски, полоски) для идентификации Streptococcus pyogenes (Bacitracin).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15647 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0032619