ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

На медицинское изделие
Реагенты диагностические in vitro для дифференциации микроорганизмов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ХайМедия Лабораториз Пвт. Лтд.", Индия,
HiMedia Laboratories Pvt. Ltd., 23, Vadhani Industrial Estate, LBS Marg,
Mumbai - 400086, India

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 **№ 51007 от 27.11.2007**

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2008 года № 2553-Пр/08

и приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0032393

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

На медицинское изделие
Реагенты диагностические in vitro для дифференциации микроорганизмов:
1. (ά, β)-Нафтиламин (для бактериологии) (ά, β)-Naphthylamine (A.R,; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure).
2. Набор фрагментов ДНК 100bp (100bp DNA ladder).
3. 10X ДНК буфер (10X DNA Loading Buffer).
4. Набор фрагментов ДНК 1Kb (1Kb DNA ladder).
5. Набор фрагментов ДНК 200bp (200bp DNA ladder).
6. Двухкратная смесь для ПЦР (2X PCR TaqMixture).
7. 3,3,5,5-Тетраметилбензидин (для бактериологии) (3,3,5,5-Tetramethylbenzidine).
8. a - Химотрипсин (для бактериологии) (a - Chymotrypsin).
9. Готовый к использованию раствор смеси dATФ; dЦТФ; dГТФ и dТТФ (A ready to use mix of dATP; dCTP; dGTP and dTTP solutions).
10. Ацетатный буфер, pH 5,6 (Acetate Buffer, pH 5,6).
11. Кислотный раствор для обесцвечивания (Acid Fast Decolourizer).
12. Акрифлавин (для бактериологии) (Acriflavine (hydrochloride)).
13. Краситель Альберта (A; B) (Albert's Stain (A; B)).
14. Раствор аммонийного буфера (Ammonium Buffer Solution).
15. Аммония цитрат двухзамещенный (для бактериологии) (Ammonium Citrate Dibasic).
16. Раствор a-нафтиламина для выявления нитратредуктазной активности (a-Naphthylamine Solution).
17. Индикатор Андреде (Andrade's Indicator).
18. Азтреонам (Aztreonam).
19. Азур A (Azure A (Certified; Practical grade; Purified; Extra Pure)).
20. Азур B (Azure B (Certified; Practical grade; Purified; Extra Pure)).
21. Азур II (Azure П (Certified; Practical grade; Purified; Extra Pure)).
22. Раствор хлорида бария, 10% вес/объем (Barium Chloride Solution, 10% w/v).
23. Реагент (A, B) Барритта для теста Фогеса-Проскауэра 0Barritt Reagent (A, B) (for VP test)).
24. Качественный реактив Бенедикта для определения глюкозы в крови (Benedict's Qualitative Reagent).
25. Количественный реактив Бенедикта для определения глюкозы в крови (Benedict's Quantitative Reagent).
26. Тетразолий синий (Blue tetrazolium (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035932

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

27. Боракс карминовый (Греначер) (Borax Carmine (Grenacher's, Aqueous Stain)).
28. Раствор борной кислоты (для бактериологии) (Boric Acid Solution).
29. Бромкрезоловый зеленый индикатор (Bromo Cresol Green Indicator).
30. Бромкрезоловый пурпурный индикатор (Bromo Cresol Purple Indicator).
31. Бромфеноловый синий индикатор (Bromo Phenol Blue Indicator).
32. Бромтимоловый синий индикатор (Bromo Thymol Blue Indicator).
33. Бромкрезоловый пурпурный (Bromocresol purple (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
34. Буферный раствор pH (4.0; 7.0; 9.2± 0.02) (Buffer Solution (pH 4.0; 7.0; 9.2 ± 0.02)).
35. C.S.F. жидкость для разведения цереброспинальной жидкости (C.S.F. Diluting Fluid).
36. Фуксин карболовый (по Циль-Нильсону) (Carbol Fuchsin).
37. Цефепим/Клавулановая кислота (Cefepime/Clavulanic acid).
38. Цефметазол (Cefinetazole).
39. Цефоперазон/Сульбактам (Cefoperazone/Sulbactam).
40. Цефпиром (Cefpirom).
41. Цефпиром/Клавулановая кислота (Cefpirom /Clavulanic acid).
42. Цефподоксим/Клавулановая кислота (Cefpodoxim/Clavulanic acid).
43. Цефотаксим/Клавулановая кислота (Cephotaxime/Clavulanic acid).
44. Цефотаксим/Сульбактам (Cephotaxime/Sulbactam).
45. Циноксацин (Cinoxacin).
46. Лимонная кислота (для бактериологии) (Citric acid (trisodium salt, dehydrate; anhydrous; monohydrate; A.R.; Pure; Extra Pure; Purified)).
47. Конго красный (Congo red (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
48. Крезоловый красный (Crezol red (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
49. Кристаллический фиолетовый (Crystal violet (A:R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
50. Циклосерин (Cycloserine).
51. Раствор dАТФ, 100 mM (dATP solution, 100 mM).
52. Раствор dЦТФ, 100 mM (dCTP solution, 100 mM).
53. Демеклоциклин (Demeclocycline).
54. Раствор dГТФ, 100 mM (dGTP solution, 100 mM).
55. Диклоксациллин (Dicloxacillin).
56. DL - Дитиотрейтол (DL - DTT) (DL - Dithiothreitol (DL - DTT)).
57. DL-аспарагиновая кислота (для бактериологии) (DL-Aspartic acid).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035921

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

58. DL-Фенилаланин (для бактериологии) (DL-Phenylalanine).
59. DMACA (парадиметилкоричный альдегид) реагент для индолового теста (DMACA Reagent).
60. Набор для выделения ДНК (DNA- XPress Kit).
61. Набор нуклеатидтрифосфатов по 25 µM каждого (dNTP solutions set, contains 25 µmoles/each).
62. Раствор dTTФ, 100 mM (dTTP solution, 100 mM).
63. ЭДТА, динатриевая соль, 5%; 7%; 10% раствор (E.D.T.A. (di-sodium) 5%; 7%; 10%).
64. 0,035 N раствор ЭДТА (EDTA Titran, 0.035N).
65. 1M раствор ЭДТА (EDTA, 1M Solution).
66. Альдегидный реактив Эрлиха для обнаружения уробилиногена (Ehrlich's Aldehyde Reagent).
67. Эноксацин (Enoxacin).
68. Эозин (2; 3; 4; 5; 6% вес/объем) (Eosin (2; 3; 4; 5; 6% w/v)).
69. Эритрит (для бактериологии) (Erythritol).
70. Родамин FA (FA Rhodamine Counterstain).
71. Раствор Фелинга (№1; №2; №3; №4; №5) (Fehling Solution (No. 1; 2; 3; 4; 5)).
72. Железа аммонийного цитрат (для бактериологии) (Ferric ammonium citrate).
73. Краситель Филда (A; B; C; D) (Field's Stain (A; B; C; D)).
74 Флумеквин (для бактериологии) (Flumequine).
75. Раствор щелочной меди по Фолину и By (Folin & Wu's Alkaline Copper Solution).
76. Раствор фосфомолибденовой кислоты по Фолину и By (Folin & Wu's Phosphate, Molybdate Solution).
77. Реагент Фучета для выявления билирубина в моче (Fouchet's Reagent).
78. Фуксин кислый (Fuchin acid (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
79. Фуразидин (Furazidine).
80. Гэби-Хэдли реагент (A; B; C; D) (Gaby-Hadley Reagent (A; B; C; D)).
81. Гатифлоксацин (Gatifloxacin).
82. Гемифлоксацин (Gemifloxacin).
83. Генциановый фиолетовый (Gentian Violet).
84. Краситель Гимза (Giemsa's Stain).
85. Реагент Гордона-МакЛеода (оксидазный реагечт) (Gordon-McLeod Reagent (Oxidase reagent)).
86. Кристаллический фиолетовый по Грамму (Gram's Crystal Violet).
87. Раствор для обесцвечивания по Грамму (Gram's Decolourizer).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035922

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

88. Раствор иода по Грамму (Gram's Iodine).
89. ОКТОДИСКИ G-XIII, XVIII, XIX, XX, XXI, XXII, XXIII-minus для грам-отрицательных бактерий (G-XIII, XVIII, XIX, XX, XXI, XXII, XXIII-minus for gram-negative organisms).
90. Гематоксилин (по Харрису, по Делафилду) (Hematoxylin (Harris, Delafield's)).
91. Гемин (для бактериологии) (Hemine).
92. Гексадиски Anaerobic (1 - 100) (Hexa Anaerobic (1 - 100)).
93. Гексадиски Antifungal (1 - 100) (Hexa Antifungal (1 - 100)).
94. Гексадиски Combi (1 - 100) (Hexa Combi (1 - 100)).
95. Гексадиски G-minus (1 - 100) (Hexa G-minus (1 - 100)).
96. Гексадиски G-plus (1 - 100) (Hexa G-plus (1 - 100)).
97. Гексадиски Haemophilus (1 - 100) (Hexa Haemophilus (1 - 100)).
98. Гексадиски Pneumococci (1 - 100) (Hexa Pneumococci (1 - 100)).
99. Гексадиски Pseudo (1 - 100) (Hexa Pseudo (1 - 100)).
100. Гексадиски UTI- (1 - 100) (Hexa UTI-(1 - 100)).
101. Hi25 Набор для биохимической идентификации энтеробактерий (25 тестов) (Hi25 Enterobacteriaceae Identification Kit).
102. HiAssorted Набор для биохимической идентификации грамотрицательных бактерий (12 тестов) (HiAssorted Biochemical Test Kit).
103. HiCandida Набор для идентификации грибов рода Candida (HiCandida Identification Kit).
104. HiCarbo Набор для изучения ферментации углеводов (HiCarbo Kit (HiCarbohydrate Kit)).
105. HiCarbo Набор для изучения ферментации углеводов - (часть A; B; C) (HiCarbo Kit (HiCarbohydrate Kit) (Part A; B; C)).
106. ХайКомб МИК тест (HiComb MIC Test).
107. HiE. coli Набор для идентификации кишечных палочек (HiE.coli Identification Kit).
108. Набор фрагментов ДНК I, II, III (High-throughput Ladder I; II; III).
109. HiIMViC Набор для биохимической идентификации энтеробактерий (12 тестов) (HiIMViC Biochemical Test Kit).
110. HiListeria Набор для идентификации Listeria spp. (HiListeria Identification Kit).
111. ХайМедиа Пластины для забора крови (HiMedia BS Card).
112. HiMotility Набор для биохимической идентификации E.coli (HiMotility Biochemical Kit for E.coli).
113. HiMotility Набор для биохимической идентификации Listeria (HiMotility Biochemical

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035923

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

Kit for Listeria).
114. HiMotility Набор для биохимической идентификации Salmonella (HiMotility Biochemical Kit for Salmonella).
115. HiNeisseria Набор для идентификации нейссерий (HiNeisseria Identification Kit).
116. ХайПер Набор для выделения РНК из бактерий (HiPer Bacterial RNA Kit).
117. ХайПер Набор для выделения РНК из цельной крови (HiPer Blood RNA Kit).
118. ХайПер Набор для выделения РНК из вирусов (HiPer Viral RNA Kit).
119. ХайПер Набор для выделения РНК из дрожжей (HiPer Yeast RNA Kit).
120. ХайПер 96 Набор для тотального выделения РНК из животных клеток (HiPer 96 Total RNA Kit).
121. ХайПер Набор для очистки ДНК для ПЦР (HiPer Cycle-Pure Kit).
122. ХайПер Набор для очистки ДНК (HiPer DNA Probe Purification Kit).
123. ХайПер Набор для выделения РНК из грибков (HiPer Fungal RNA Kit).
124. ХайПер МагСеп Набор для очистки ДНК для ПЦР (HiPer Mag-Sep Cycle-Pure Kit).
125. ХайПер МагСеп Набор для удаления красителя (HiPer Mag-Sep Dye Terminator Removal Kit).
126. ХайПер МагСеп Набор для выделения мРНК из всей РНК (HiPer Mag-Sep mRNA Kit).
127. ХайПер МинСпин Набор для очистки ДНК для ПЦР (HiPer MinSpin Cycle Pure Kit).
128. ХайПер МинСпин Набор для очистки ДНК и олигонуклеотидов из реакционной смеси (HiPer MinSpin DNA Clean-Up Kit).
129. ХайПер МинСпин Набор для очистки ДНК (HiPer MinSpin Gel Extraction Kit).
130. ХайПер Набор для выделения РНК из растительных клеток (HiPer Plant RNA Kit).
131. ХайПер Набор для очистки РНК (HiPer RNA Probe Purification Kit).
132. ХайПер SP Набор мини для выделения ДНК из грибков (HiPer SP Fungal DNA Mini Kit).
133. ХайПер 96 Набор для выделения плазмидной ДНК (HiPer 96 M13 Isolation Kit).
134. ХайПер Набор для выделения ДНК при криминалистических исследованиях (высохшая кровь и т.д.) (HiPer Forensic DNA Kit).
135. ХайПер Набор мини для выделения ДНК из грибков (HiPer Fungal DNA Mini Kit).
136. ХайПер Набор для выделения специфических фрагментов ДНК из реакционной смеси (HiPer Gel Extraction Kit).
137. ХайПер Набор макси для НР выделения плазмидной ДНК (HiPer HP Plasmid DNA Maxi Kit).
138. ХайПер Набор мини для НР выделения плазмидной ДНК (HiPer HP Plasmid DNA

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035924

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

Midi Kit).
139. ХайПер Набор миди для HP выделения плазмидной ДНК (HiPer HP Plasmid DNA Mini Kit).
140. ХайПер M13 Набор для выделения плазмидной ДНК (HiPer M13 Isolation Kit).
141. ХайПер Маг-Сеп Набор макси для выделения плазмидной ДНК, свободной от эндотоксина (HiPer Mag- Sep Endo-Free Plasmid Maxi Kit).
142. ХайПер Маг-Сеп Набор мини для выделения плазмидной ДНК, свободной от эндотоксина (HiPer Mag- Sep Endo-Free Plasmid Mini Kit).
143. ХайПер Маг-Сеп Набор макси для выделения плазмидной ДНК (HiPer Mag- Sep Plasmid Maxi Kit).
144. ХайПер Маг-Сеп Набор мега для выделения плазмидной ДНК (HiPer Mag-Sep Plasmid Mega Kit).
145. ХайПер Маг-Сеп Набор мини для выделения плазмидной ДНК (HiPer Mag-Sep Plasmid Mini Kit).
146. ХайПер КвикСеп Набор макси для удаления эндотоксинов из препаратов плазмидной ДНК (HiPer QuickSepTM Endo-Free Plasmid Maxi Kit).
147. ХайПер КвикСеп Набор миди для удаления эндотоксинов из препаратов плазмидной ДНК (HiPer QuickSepTM Endo-Free Plasmid Midi Kit).
148. ХайПер Сеп Набор для удаления красителя (HiPer Sep Dye Terminator Removal Kit).
149. ХайПер Сеп Набор для выделения специфических фрагментов ДНК из агарозного геля (HiPer Sep Gel Extraction Kit).
150. ХайПер Набор для выделения ДНК из загрязненного материала (HiPer Soil DNA Kit).
151. ХайПер Набор SPP для выделения высокомолекулярной ДНК из цельной крови (HiPer SPP Gel Extraction Kit).
152. ХайПер Набор для выделения ДНК из кала (HiPer Stool DNA Kit).
153. ХайПер Набор для тотального выделения РНК из животных клеток и тканей (HiPer Total RNA Kit).
154. ХайПер Набор для тотального выделения РНК из животных тканей (HiPer Total RNA Kit).
155. ХайПер Набор макси для тотального выделения РНК из животных клеток и тканей (HiPer Total RNA Maxi Kit).
156. ХайПер Набор миди для тотального выделения РНК из животных клеток и тканей (HiPer Total RNA Midi Kit).
157. ХайПер Набор для выделения плазмидной ДНК из дрожжей (HiPer Yeast Plasmid

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035925

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

Kit).
158. ХайПер Набор мини для удаления эндотоксинов из препаратов плазмидной ДНК I, II, III (HiPer Endo-Free Plasmid Mini Kit I; II; III).
159. ХайПер Маг-Сеп Набор мега для выделения плазмидной ДНК, свободной от эндотоксина (HiPer Mag- Sep Endo-Free Plasmid Mega Kit).
160. ХайПьюрА Набор для выделения РНК из растительных клеток (HiPurA RNA Plant Purification Spin Kit).
161. ХайПьюрА Набор для выделения РНК (HiPurA RNA Purification Spin Kit).
162. ХайПьюрА 96 Набор для выделения ДНК из крови (HiPurA 96 Blood Purification Kit).
163. ХайПьюрА 96 Набор для выделения ДНК для ПЦР диагностики (HiPurA 96 PCR Product Purification Kit).
164. ХайПьюрА 96 Набор для выделения плазмидной ДНК (HiPurA 96 Plasmid Purification Kit).
165. ХайПьюрА Набор для экстрагирования ДНК из агарозного геля (HiPurA Agarose Gel DNA Isolation Spin Kit).
166. ХайПьюрА Набор для выделения ДНК из бактерий и дрожжей (HiPurA Bacterial and Yeast Genomic DNA Spin Kit).
167. ХайПьюрА Набор макси для выделения ДНК из крови (HiPurA Blood Genomic DNA Maxiprep Purification Spin Kit).
168. ХайПьюрА Набор миди для выделения ДНК из крови (HiPurA Blood Genomic DNA Midiprep Purification Spin Kit).
169. ХайПьюрА Набор мини для выделения ДНК из крови (HiPurA Blood Genomic DNA Miniprep Purification Spin Kit).
170. ХайПьюрА Набор миди для удаления эндотоксинов из препаратов плазмидной ДНК (HiPurA Endotoxin free Plasmid Midiprep Spin Kit).
171. ХайПьюрА Набор макси для удаления эндотоксинов из препаратов плазмидной ДНК (HiPurA Endotoxin free Plasmid Maxiprep Spin Kit).
172. ХайПьюрА Набор мини для удаления эндотоксинов из препаратов плазмидной ДНК (HiPurA Endotoxin free Plasmid Miniprep Spin Kit).
173. ХайПьюрА Набор для выделения ДНК из клеток млекопитающих (HiPurA Mammalian Genomic DNA Spin Kit).
174. ХайПьюрА Набор для выделения ДНК для ПЦР диагностики (HiPurA PCR Product Purification Spin Kit).
175. ХайПьюрА Набор макси для выделения ДНК из растительных клеток (HiPurA Plant

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035926

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

Genomic DNA).
176. ХайПьюрА Набор для выделения ДНК из растительных клеток (HiPurA Plant Genomic DNA Spin Kit).
177. ХайПьюрА Набор для выделения ДНК из растительных клеток (HiPurA Plant Genomic DNA Maxiprep Purification Spin Kit).
178. ХайПьюрА Набор для выделения плазмидной ДНК (HiPurA Plasmid Miniprep Spin Kit).
179. ХайПьюрА Набор для выделения плазмидной ДНК (HiPurA Plasmid Maxiprep Spin Kit).
180. ХайПьюрА Набор для выделения плазмидной ДНК (HiPurA Plasmid Midiprep Spin Kit).
181. HiSalmonella Набор для идентификации Salmonella spp. (HiSalmonella Identification Kit).
182. HiStaph Набор для идентификации стафилококков (HiStaph Identification Kit).
183. HiStrep Набор для идентификации стрептококков (HiStrep Identification Kit).
184. HiVibrio Набор для идентификации вибрионов (Vibrio spp.) (HiVibrio Identification Kit).
185. Раствор иода (для бактериологии) (Iodine Solution).
186. Железоаммонийные квасцы (Iron ammonium alumina).
187. Джозамицин (Josamycin).
188. Набор для обнаружения β-лактомаз расширенного спектра, Цефепим (Kit for ESBL Identification, Cefepime).
189. Набор для обнаружения β -лактомаз расширенного спектра, Цефпиром (Kit for ESBL Identification, Cefpirome).
190. Набор для обнаружения β -лактомаз расширенного спектра, Цефподоксим (Kit for ESBL Identification, Cefpodoxime).
191. Набор для обнаружения β -лактомаз расширенного спектра, Цефтазидим (Kit for ESBL Identification, Ceftazidime).
192. Набор для обнаружения β -лактомаз расширенного спектра, Цефотаксим (Kit for ESBL Identification, Cephotaxime).
193. Индоловый реагент Ковача (Реактив Ковача) (Kovacs' Indole Reagent).
194. L-Цистеина гидрохлорид, моногидрат (для бактериологии) (L - Cysteine hydrochloride, monohydrate).
195. Лактофенол (для бактериологии) (Lactophenol).
196. Лактофенол хлопковый синий (Lactophenol Cotton Blue).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035927

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

197. Лактофенол пикриновая кислота (для бактериологии) (Lactophenol Picric Acid).
198. L-аргинина гидрохлорид (для бактериологии) (L-Arginine hydrochloride).
199. L-аспарагин, моногидрат (для бактериологии) (L-Asparagin, monohydrate).
200. Краситель Лейшмана (Leishman's Stain).
201. L-Глютаминовая кислота (натриевая соль) (для бактериологии) (L-Glutamic acid (Sodium salt, monohydrate, hydrochloride, A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
202. L-орнитина гидрохлорид (для бактериологии) (L-Ornithine hydrochloride (monohydrochloride)).
203. Раствор Люголя (Lugol's Iodine).
204. Лизоцим (для бактериологии) (Lysozim).
205. Магния цитрат (для бактериологии) (Magnesium citrate).
206. Магния сульфат (для бактериологии) (Magnesium sulfate).
207. Малахитовый зеленый (Malachite Green (1% w/v, Hydrochloride, A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
208. Малахитовый зеленый щавелевокислый (Malachite green oxalate).
209. Муцикарминовый краситель Мэйера (Mayerβs Mucicarmine Stain).
210. Краситель Май-Грюнвальда (May-Grunwald's Stain).
211. Метиловый голубой (Methyl blue (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Extra Pure)).
212. Метиловый оранжевый индикатор (Methyl Orange Indicator).
213. Метиловый красный индикатор (Methyl Red Indicator).
214. Метиленовый синий (Methylene blue, Aqueous).
215. Метиленовый синий по Леффлеру (Methylene blue, Loeffler's).
216. Мезлоциллин (Mezlocillin).
217. Краситель МакФедиена (полихром метиленовый синий) (M'Fadyean Stain (Polychrome Methylene Blue)).
218. Моксалактам (Moxalactam).
219. N,N-Диметилформамид (N,N-Dimethylformamide).
220. Нафциллин (Nafcillin).
221. Метиленовый синий (Нейссера) (Neisser's Methylene Blue).
222. Реагент Несслера (для обнаружения солей аммония; для выявления уреазной активности) (Nessler's Reagent).
223. Нейтральный красный (Neutral red (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035928

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

224. Нейтральный красный индикатор (Neutral Red Indicator).
225. Раствор нейтрального красного (Neutral Red Solution).
226. Краситель Ньюмана, модифицированный (Newman's Stain, Modified).
227. Нифуроксазид (Nifuroxazide).
228. Нигрозиновый краситель 10% вес/объем (Nigrosin Stain, 10% w/v).
229. Нитроцефин (Nitrocefin).
230. Новобиоцина натриевая соль (для бактериологии) (Novobiocin, sodium salt).
231. Реагент О'Мера (O'Meara Reagent).
232. О-толуидиновый реагент (для определения хлора; для определения глюкозы в крови) (O-Toluidine Reagent).
233. Оксолиновая кислота (для бактериологии) (Oxolinic Acid).
234. Папаин (для бактериологии) (Papain (A.R.; Purified; Pure; Extra Pure; Certified; Practical grade)).
235. Реактив Папаниколау (EA-36, OG-6) (Papanicolau (EA-36, OG-6)).
236. Парафилм (для бактериологии) (Parafilm (M125, M250)).
237. п-Диметиламинобензальдегид (для бактериологии) (p-Dimethylaminobenzaldehyde).
238. Пепсин (для бактериологии) (Pepsin (1:3000, 1:10000, A.R.; Purified; Pure; Extra Pure; Certified; Practical grade)).
239. Пероксидаза хрена (Peroxidase (A.R.; Certified; Practical grade; Pure; Extra Pure)).
240. Феноловый красный (Phenol Red (A.R.; Certified; Practical grade; Pure; Extra Pure; sodium salt)).
241. Феноловый красный индикатор (Phenol Red Indicator).
242. Аурамин феноловый (Phenolic auramine).
243. Фенолфталеин 0,1 % (Phenolphthalein, 0.1% w/v).
244. Пикриновая кислота (безводная, водная) (Picric Acid (Saturated, Aqueous)).
245. Набор для выделения ДНК из растительных объектов (CTAB метод) (Plant DNA isolation Kit (CTAB Method)).
246. Калия хромат 5% вес/объем (Potassium Chromate, 5% w/v).
247. Калия оксалат 5% вес/объем (Potassium Oxalate, 5% w/v).
248. Калия перманганат (для бактериологии) (Potassium permanganate).
249. Калия фосфат однозамещенный (Potassium phosphate, monobasic).
250. Теллурит калия (1%; 2%; 3,5%) раствор (Potassium tellurite (1%; 2%; 3,5%)).
251. Реагент PYR для идентификации Streptococcus pyogenes (PYR Reagent).
252. R.B.C. Жидкость для разведения крови (для подсчета эритроцитов по Гроувер; для подсчета эритроцитов по Хэймс) (R.B.C. Diluting Fluid (Grower's; Hayemis)).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035929

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

253. Резорцин (Resorcinol (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
254. РНКпропер Реагент для хранения РНК (RNAproper Stabilizer Reagent).
255. РНК-Пьюр Однокомпонентный реагент для выделения РНК из клеток и тканей (RNA-Pur Reagent).
256. РНК-Пьюр Однокомпонентный реагент для выделения РНК из клеток и тканей, концентрат (RNA-Pur Reagent Concentrate).
257. Розовый бенгальский (Rose Bengal (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
258. Сафранин (Safranine (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure; 0.5% w/v)).
259. Сапонин (Saponin).
260. Краситель Шеффера и Фултона для спор (A; B; C; D) (Schaeffer & Fulton's Spore Stain (A; B; C; D)).
261. Набор для экстрагирования ДНК из агарозного геля (Silica Kit for DNA isolation).
262. 0,1 N раствор нитрата серебра (Silver Nitrate Solution, 0.1N).
263. Ацетат натрия (для бактериологии) (Sodium acetate (Anhydrous; A.R.; ACS; Trihydrate; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
264. Азид натрия (для бактериологии) (Sodium azide (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
265. 0,035 N стандартный раствор NaOH (Sodium Hydroxide Standard Solution, 0.035N)
266. Натрия салицилат (Sodium salicylate).
267. 0,1 N раствор тиосульфата натрия (Sodium thiosulphate, 0.1N).
268. Стандартный раствор для вискозиметрии 10ср (Standard Solution for Brookfield viscosity 10cp).
269. Стандартный раствор для кондуктометрии (1280, 1413 US/см) (Standard Solution for Conductivity (1280, 1413 US/cm)).
270. Стерильная дистиллированная вода (для бактериологии и вирусологии) (Sterile Distilled Water).
271. Масло минеральное стерильное (для бактериологии) (Sterile Mineral Oil).
272. Стерильный физиологический раствор забуференный, pH 7,0 (Sterile Phosphate Buffered Saline Solution., pH 7.0).
273. Сульфаниловая кислота (Sulfanilic acid (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure; 0.8%)).
274. Сульфатриад (для бактериологии) (Sulphatriad).
275. Сульфосалициловая кислота, 3% раствор для определения белка в моче

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035930

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2008 года № ФСЗ 2008/01440

(Sulphosalicylic Acid 3%).
276. Полимераза (Taq Polymerase).
277. Реагент для выявления триптофандезаминазной активности (TDA Reagent).
278. Тиамин гидрохлорид (для бактериологии) (Thiamine hydrochloride (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
279. Тионин (для бактериологии) (Thionin, (A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
280. Тимоловый синий (Thymol Blue (Indicator; A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
281. Тимолфталеин индикатор (Thymolphthalein Indicator).
282. Реагент Топфера для определения кислотности желудочного содержимого (Topfer Reagent).
283. Натрия цитрат (для бактериологии) (tri-Sodium Citrate (ACS; A.R.; Purified; Pure; Extra Pure; Cell Culture Grade; 3.8% w/v)).
284. Трипсин (для бактериологии и вирусологии) (Trypsin (1:250; bovine; A.R.; Certified; Practical grade; Purified; Pure; Extra Pure)).
285. Универсальный индикатор (Universal Indicator).
286. W.B.C. Жидкость для разведения крови и подсчета лейкоцитов (W.B.C. Diluting Fluid).
287. Раствор Виджа (Wij's Solution).
288. Краситель Райта (Wright's Stain).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4356 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035931