ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03589

На медицинское изделие
Реагенты in vitro для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам

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 **№ 56196 от 09.12.2008**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 29 января 2009 года № 543-Пр/09

и приказом от 05 мая 2017 года № 4359 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0032391

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03589

На медицинское изделие
Реагенты in vitro для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам:

1. Амикацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Amikacin).
2. Амоксициллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Amoxycillin).
3. Амоксиклав (реагенты в порошке, диски, полоски) (Амоксициллин/Клавулановая кислота; Аугментин) (Amoxyclav (Amoxycillin/Clavulanic Acid; Augmentin)).
4. Амфотерицин В (реагенты в порошке, диски, полоски) (Amphotericin B).
5. Ампициллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ampicillin).
6. Ампициллин/Клоксациллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ampicillin/Cloxacillin).
7. Ампициллин/Сульбактам (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ampicillin/Sulbactum).
8. Азитромицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Azithromycin).
9. Азлоциллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Azlocillin).
10. Бацитрацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Bacitracin).
11. Карбенициллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Carbenicillin).
12. Каспофунгин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Caspofungin).
13. Цефаклор (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefaclor).
14. Цефамандол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefamandole).
15. Цефазолин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefazolin).
16. Цефдинир (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefdinir).
17. Цефепим (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefepime).
18. Цефепим/Клавулановая кислота (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefepime/Clavulanic acid).
19. Цефепим/Тазобактам (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefepime/Tazobactam).
20. Цефиксим (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefixime).
21. Цефепим/Клавулановая кислота (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefixime/ Clavulanic acid).
22. Цефоницид (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefonicid).
23. Цефоперазон (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefoperazone).
24. Цефоперазон/Тазобактам (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefoperazone/Tazobactam).
25. Цефотетан (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefotetan).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4359 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035914

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03589

26. Цефотетан/Клоксациллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefotetan/Cloxacillin).
27. Цефподоксим (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefpodoxim).
28. Цефпрозил (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefprozil).
29. Цефтазидим (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ceftazidime).
30. Цефтазидим/Клавулановая кислота (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ceftazidime/Clavulanic acid).
31. Цефтазидим/Тазобактам (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ceftazidime/Tazobactam).
32. Цефтизоксим (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ceftizoxime).
33. Цефтриаксон (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ceftriaxone).
34. Цефтриаксон/Сульбактам (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ceftriaxone/Sulbactam).
35. Цефтриакон/Тазобактам (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ceftriaxone/Tazobactam).
36. Цефуроксим (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cefuroxime).
37. Цефадроксил (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cephadroxil).
38. Цефалексин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cephalexin).
39. Цефалоридин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cephaloridine).
40. Цефалотин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cephalothin).
41. Цефотаксим (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cephotaxime).
42. Цефотаксим/Клавулановая кислота (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cephotaxime/Clavulanic acid).
43. Цефокситин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cephoxitin).
44. Цефрадин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cephradine).
45. Цефпрозил (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ceprozil).
46. Хлорамфеникол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Chloramphenicol).
47. Хлортетрациклин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Chlortetracycline).
48. Ципрофлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ciprofloxacin).
49. Кларитромицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Clarithromycin).
50. Клиндамицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Clindamycin).
51. Клотримазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Clotrimazole).
52. Клоксациллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cloxacillin).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4359 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035915

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03589

53. Колистин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Colistin (Methane Sulphonate)).
54. Ко-тримазин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Co-Trimazine (Human)).
55. Ко-тримоксазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Co-Trimoxazole (Sulpha / Trimethoprim)).
56. Циклосерин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Cycloserine).
57. Демеклоциклин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Demeclocycline).
58. Диклоксациллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Dicloxacillin).
59. Доксициклин гидрохлорид (реагенты в порошке, диски, полоски) (Doxycycline Hydrochloride).
60. Энрофлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Enrofloxacin).
61. Эритромицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Erythromycin).
62. Флоксидин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Floxidin).
63. Флюконазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Fluconazole).
64. Фосфомицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Fosfomycin).
65. Фрамицетин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Framycetin).
66. Фуразолидон (реагенты в порошке, диски, полоски) (Furazolidone).
67. Фуроксон (реагенты в порошке, диски, полоски) (Furoxone).
68. Фузидиевая кислота (реагенты в порошке, диски, полоски) (Fusidic Acid).
69. Гентамицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Gentamicin).
70. Имипенем/Циластин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Imipenam/Cilastin).
71. Имипенем (реагенты в порошке, диски, полоски) (Imipenem).
72. Имипенем/ЕДТА (реагенты в порошке, диски, полоски) (Imipenem/EDTA).
73. Изепамицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Isepamicin).
74. Итраконазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Itraconazole).
75. Канамицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Kanamycin).
76. Кетоконазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ketoconazole).
77. Левофлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Levofloxacin).
78. Линкомицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Lincomycin).
79. Линезолид (реагенты в порошке, диски, полоски) (Linezolid).
80. Ломефлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Lomefloxacin).
81. Мециллинам (реагенты в порошке, диски, полоски) (Mecillinam).
82. Меропенем (реагенты в порошке, диски, полоски) (Meropenem).
83. Метанамина мандалат (реагенты в порошке, диски, полоски) (Methanamine

Приказом от 05 мая 2017 года № 4359 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035916

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03589

Mandalate).
84. Метициллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Methicillin).
85. Метронидазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Metronidazole).
86. Миноциклин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Minocycline).
87. Моксифлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Moxifloxacin).
88. Мупироцин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Mupirocin).
89. Надифлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Nadifloxacin).
90. Налидиксовая кислота (реагенты в порошке, диски, полоски) (Nalidixic Acid).
91. Неомицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Neomycin).
92. Нетиллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Netillin) (Netilmicin Sulphate).
93. Нитрофуразон (реагенты в порошке, диски, полоски) (Nitrofurazone).
94. Нитроксолин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Nitroxoline).
95. Норфлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Norfloxacin).
96. Новобиоцин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Novobiocin).
97. Нистатин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Nystatin).
98. Офлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ofloxacin).
99. Олеандомицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Oleandomycin).
100. Оксациллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Oxacillin).
101. Окситетрациклин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Oxytetracycline).
102. Пефлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Pefloxacin).
103. Бензилпенициллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Penicillin-G).
104. Пипемидовая кислота (реагенты в порошке, диски, полоски) (Pipemidic Acid).
105. Пиперациллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Piperacillin).
106. Пиперациллин/Тазобактум (реагенты в порошке, диски, полоски) (Piperacillin/Tazobactum).
107. Полимиксин-В (реагенты в порошке, диски, полоски) (Polymixin-B).
108. Посаконазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Posaconazole).
109. Пристиномицин (Квинупристин / Дальфопристин) (реагенты в порошке, диски, полоски) (Pristinomycin (Quinupristin Dalfopristin)).
110. Прулифлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Prulifloxacin).
111. Рифампицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Rifampicin).
112. Рокситромицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Roxithromycin).
113. Сизомицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sisomicin).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4359 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035917

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03589

114. Спарфлоксацин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sparfloxacin).
115. Спектиномицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Spectinomycin).
116. Спирамицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Spiramycin).
117. Стерильные диски без пропитки (Sterile Discs).
118. Стрептомицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Streptomycin).
119. Сульфазомидин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sulfasomidine).
120. Сульфадиазин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sulphadiazine).
121. Сульфафуразол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sulphafurazole (Sulfisoxazide)).
122. Сульфаметизол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sulphamethizole).
123. Сульфаметоксазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sulphamethoxazole).
124. Сульфаметоксипиридазин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sulphamethoxypyridazine).
125. Сульфафеназол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Sulphaphenazole).
126. Тейкопланин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Teicoplanin).
127. Тетрациклин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Tetracycline).
128. Тикарциллин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ticarcillin).
129. Тикарциллин/Клавулановая кислота (реагенты в порошке, диски, полоски) (Ticarcillin/Clavulanic Acid).
130. Тобрамицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Tobramycin).
131. Триметоприм (реагенты в порошке, диски, полоски) (Trimethoprim).
132. Тройной сульфамид (реагенты в порошке, диски, полоски) (Triple Sulphas).
133. Тилозин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Tylosine).
134. Ванкомицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Vancomycin).
135. Виргинамицин (реагенты в порошке, диски, полоски) (Virginamycin).
136. Вориконазол (реагенты в порошке, диски, полоски) (Voriconazole).
137. Октодиски Комби (1, 2, 3…1000) (Combi (1, 2, 3…1000); Combi (1, 2, 3…1000) for gram-positive organisms; Combi (1, 2, 3…1000) for gram-negative organisms; Combi (1, 2, 3…1000) for Pseudomonas; Combi (1, 2, 3…1000) for urinary tract isolates).
138. Октодиски Комби (I, II, III, IV…C) (Combi (I, II, III, IV…C); Combi (I, II, III, IV…C) for gram-positive organisms; Combi (I, II, III, IV…C) for gram-negative organisms; Combi (I, II, III, IV…C) for Pseudomonas; Combi (I, II, III, IV…C) for urinary tract isolates).
139. Октодиски G- (I, II, III, IV…C) - плюс (G-(I, II, III, IV…C)- plus; G-(I, II, III, IV…C)-

Приказом от 05 мая 2017 года № 4359 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035918

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2009 года № ФСЗ 2009/03589

Plus for gram-positive organisms).
140. Октодиски G- (I, II, III, IV…C)- минус (G-(I, II, III, IV…C)-minus; G-(I, II, III, IV…C)-minus for gram-negative organisms)).
141. Октодиски Псевдо (I, II, III, IV…C) (Pseudo for Pseudomonas; Pseudo (I, II, III, IV…C) for Pseudomonas).
142. Октодиски Уропатогены (I, II, III, IV…C) (UTI (I, II, III, IV…C); UTI-(I, II, III, IV…C) for urinary tract isolates).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4359 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035919