ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12473

На медицинское изделие
Набор реагентов: среды питательные, добавки и компоненты питательных сред для микробиологических лабораторных исследований

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

Производитель
"ХайМедиа Лабораториз Пвт. Лтд.", Индия,
HiMedia Laboratories Pvt.Ltd., Office: 23 Vadhani Industrial Estate, LBS Marg, Mumbai-400086, Maharashtra, India

Место производства медицинского изделия
HiMedia Laboratories Pvt.Ltd., B/4-5, M.I.D.C., Palkhed, Dindori, Nashik-422 202, Maharashtra, India

Номер регистрационного досье **№ 33853 от 28.09.2012**

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2012 года № 2344-Пр/12

и приказом от 05 мая 2017 года № 4329 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0032390

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12473

На медицинское изделие
Набор реагентов: среды питательные, добавки и компоненты питательных сред для микробиологических лабораторных исследований:
1. ХайХром агар для выделения стафилококков (основа), модифицированный (HiCrome Staph Agar Base, Modified).
2. ХайХром агар для обнаружения продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра бактерий (основа) (HiCrome ESBL Agar Base).
3. ХайХром агар для обнаружения термотолерантных E.coli (HiCrome Coliform Agar Modified).
4. ХайХром агар ECC для дифференциации E.coli и колиформных бактерий (повышенной селективности) (HiCrome ECC Selective Agar, Modified).
5. ХайХром агар для бактерий со сниженной чувствительностью к карбапенемам (основа) (HiCrome KPC Agar Base).
6. ХайХром бульон для обнаружения термотолерантных E.coli мембранным методом (HiCrome M-TEC Broth).
7. ХайХром агар Никельса и Лисмента для подсчета молочнокислых бактерий (HiCrome Nickels and Leesment Medium).
8. ХайХром селективный агар для сальмонелл (основа) (HiCrome Selective Salmonella Agar Base).
9. ХайХром агар для ванкомицин-резистентных энтерококков (основа) (HiCrome VRE Agar Base).
10. Селективный агар для выделения Acinetobacter spp. по Лиду (основа) (Leeds Acinetobacter Agar Base).
11. Агар МакКонки RS (MacConkey Agar RS).
12. Агар Мюллера-Хинтона (модифицированный, для определения чувствительности к антимикотикам, по стандарту CLSI) (Mueller Hinton Agar, Modified (as per CLSI for antifungal)).
13. Агар для культивирования фитопатогенных грибов (Oak Wilt Fungus Agar).
14. Лактозный агар с полимиксином и бацитрацином для селективного выделения Burkholderia cepacia (основа) (OFPBL agar Base (Oxidation Fermentation Polymyxin Bacitracin Lactose Agar Base).
15. Агар с желчью, хризоидином и МУГ для дифференциации энтеробактерий (Oxgall Chrysoidin Agar with MUG).
16. Среда для фибробластов куриного эмбриона с L-глютамином без бикарбоната натрия (Chick Embryo Fibroblast Mediumw/ L-Glutaminew/o Sodium bicarbonate).
17. Среда для фекальных колиформных бактерий для мембранной технологии (основа)

Приказом от 05 мая 2017 года № 4329 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035909

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12473

(M-FC Basal Medium).
18. Основа селективного бульона для Yersinia с иргазаном (по OSSMER) (Yersinia Selective Broth Base).
19. 1-нафтол (для бактериологии и вирусологии) (1 - Naphtol (for bacteriology & virology).
20. 2,3,5-трифенилтетразолия хлорид (ТТХ) (для бактериологии и вирусологии) (2,3,5-Triphenyl tetrazolium chloride (for bacteriology & virology).
21. Казеин чистый (для бактериологии и вирусологии) (Casein (Pure; Extra pure; Purified; A.R.) (for bacteriology & virology).
22. DL-аланин (для бактериологии и вирусологии) (DL - Alanine (DL - aminopropionic acid) (for bacteriology & virology).
23. L-Аланин (для бактериологии и вирусологии) (L-Alanine (for bacteriology & virology)).
24. Яичный альбумин (для бактериологии и вирусологии) (Egg albumin, flakes (for bacteriology & virology).
25. Лецйтин яичный (для бактериологии и вирусологии) (Lecithin from eggs (for bacteriology & virology).
26. Лецитин соевый (для бактериологии) (Lecithin soya (for bacteriology).
27. Солодовый экстракт (для бактериологии и вирусологии) (Malt Extract Powder, Pure (for bacteriology & virology).
28. N,N,N',N'-Тетраметил-п-фенилендиамина дигидрохлорид (для бактериологии и вирусологии) (N,N,N',N'-Tetramethyl-p-phenylenediamine dihydrochloride (for bacteriology & virology).
29. о-Нитрофенил-ß-D-галактопиранозид (для бактериологии и вирусологии) (o-Nitrophenyl-ß-D-galactopyranoside (for bacteriology & virology).
30. Желчь сухая, бактериологическая (Ox Bile, Bacteriological).
31. Теллурит калия, ультрачистый (для бактериологии и вирусологии) (Potassium tellurite (Extra pure) (for bacteriology & virology).
32. Натрия пируват (Натривая соль пировиноградной кислоты) (для бактериологии и вирусологии) (Pyruvic acid, sodium salt (Sodium Pyruvate) (for bacteriology & virology).
33. Натрия дезоксихолат (для бактериологии и вирусологии) (Sodium Deoxycholate (for bacteriology & virology).
34. Тиогликолят натрия (для бактериологии и вирусологии) (Sodium thioglycollate (White Powder) (for bacteriology & virology).
35. Тиосульфат натрия, пентагидрат (для бактериологии и вирусологии) (Sodium thiosulphate pentahydrate , A.R. (for bacteriology & virology).
36. Крахмал растворимый (для бактериологии и вирусологии) (Starch-Soluble (Amylum)

Приказом от 05 мая 2017 года № 4329 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035910

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12473

(for bacteriology & virology).
37. Триптон (тип-I…X) (для бактериологии и вирусологии) (Tryptone (Type- I…X) (for bacteriology & virology).
38. Тигециклин (для бактериологии) (Tigecycline (for bacteriology).
39. Ванкомицин - Цефокситин (для бактериологии) (Vancomycin - Cefoxitin (for bacteriology).
40. Амоксициллин/Сульбактам (для бактериологии) (Amoxycillin/Sulbactam (for bacteriology).
41. Дорипенем (для бактериологии) (Doripenem (for bacteriology).
42. Эртапенем (для бактериологии) (Ertapenem (for bacteriology).
43. Флорфеникол (для бактериологии) (Florfenikol (for bacteriology).
44. Имипенем с ЭДТА и без ЭДТА (Imipenem with & without EDTA (for bacteriology).
45. Имипенем-ЭДТА (для бактериологии) (Imipenem-EDTA (for bacteriology).
46. Миконазол (для бактериологии) (Miconazole (for bacteriology).
47. Нитрофурантоин (для бактериологии и вирусологии) (Nitrofurantoin (for bacteriology & virology).
48. Оксациллин - Ванкомицин (Oxacilin - Vancomycin (for bacteriology).
49. Набор для каталазного теста для микобактерий (Catalase Test Kit for Mycobacteria).
50. ХайКолд Набор красителей для микобактерий (HiCold Stain TB - Kit for Mycobacteria).
51. ХайФлюоро Набор для флюорогенного окрашивания микобактерий (не содержит фенола) (HiFluo-Phenol Free Stain - kit for Mycobacteria).
52. Набор для селективного выделения возбудителя туберкулеза (Kit for Selective Isolation of M. Tuberculosis).
53. Набор для обнаружения бета-лактамаз расширенного спектра, цефотаксим (для бактериологии) (Kit I for ESBL identification, Cephotaxime (for bacteriology)).
54. Набор для обнаружения бета-лактамаз расширенного спектра, цефепим (для бактериологии) (Kit II for ESBL identification, Cefepime (for bacteriology)).
55. Набор для обнаружения бета-лактамаз расширенного спектра, цефтазидим (для бактериологии) (Kit III for ESBL identification, Ceftazidime (for bacteriology)).
56. Набор для обнаружения бета-лактамаз расширенного спектра, цефпиром (для бактериологии) (Kit IV for ESBL identification, Cefpirome (for bacteriology)).
57. Набор для обнаружения метициллин резистентных S.aureus (MRSA Alert Kit).
58. Набор для обнаружения ниацина, модифицированный (Niacin Detection Kit, Modified).
59. Набор для обнаружения ниацина для микобактерий, модифицированный, со шприцом (Niacin Detection Kit, Modified with Syringe for Mycobacteria).
60. Набор для проведения нитратредуктазного теста для микобактерий (Nitrate Reduction Test Kit for Mycobacteria).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4329 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035911

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12473

61. Набор для пиразинамидазного теста для микобактерий (Pyrazinamidase Test Kit for Mycobacteria).
62. Набор для теста с гидразидом тиофен-2-карбоксиловой кислоты (ТСН) для микобактерий (Thiophene Caboxylic Hydrazide Test Kit for Mycobacteria (contains MP511)).
63. Набор для обнаружения ванкомицин резистентных энтерококков (VRE Alert Kit).
64. Полоски для обнаружения бета-лактамаз расширенного спектра (с клавулановой кислоты и без нее) (ESBL & AMPc Detection Strip (for bacteriology)).
65. Полоски для обнаружения бета-лактамаз расширенного спектра (Triple ESBL detection Strip (for bacteriology)).
66. Гексадиски Антимико 01…1000 (для бактериологии) (Hexa Antimyco-01…1000 (for bacteriology)).
67. Гексадиски Universal 1…100 (Универсальные) (для бактериологии) (Hexa Universal - 1 … 100 (for bacteriology)).
68. Лакмус (для бактериологии и вирусологии) (Litmus (for bacteriology & virology).
69. Лошадиная сыворотка (питательная добавка) (Horse serum (for bacteriology & virology).
70. Пептонизированное молоко (для бактериологии и вирусологии) (Peptonized Milk (for bacteriology & virology).
71. Соевая мука (для бактериологии и вирусологии) (Soyabean meal (for bacteriology & virology).
72. Ростовая добавка для уреаплазм (Ureaplasma Growth Supplement).
73. Хромогенная добавка (Chromogenic Supplement).
74. Добавка мочевины для обнаружения уреазной активности (Urea Solution (Supplement)).
75. Добавка с бета-лактамазой I(Beta Lactamase I Supplement).
76. Добавка со смесью бета-лактамаз (Beta Lactamase Mixture Supplement).
77. Добавка для изучения коагулазной активности стафилококков (Coagulase Supplement for Staphilococci (from rabbit).
78. Добавка с меропенемом (Meropenem Supplement).
79. Добавка с ванкомицином (Vancomycin Supplement).
80. Добавка с цефокситином (Cefoxitin Supplement).
81. Добавка для основы ХайХром агара для обнаружения бактерий, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра (HiCrome ESBL Agar Supplement).
82. Добавка для ХайХром флюорогенного агара (HiCrome Fluorogenic Agar supplement).
83. Добавка для основы ХайХром агара для бактерий со сниженной чувствительностью к карбапенемам (HiCrome KPC Agar Supplement).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4329 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035912

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/12473

84. ХайХром селективная добавка для подсчета молочнокислых бактерий (HiCrome Nickels and Leesment Selective Supplement).
85. ХайХром добавка для селективного выделения сальмонелл (HiCrome Selective Salmonella Agar Supplement).
86. ХайХром селективная добавка для стрептококков группы B (HiCrome Strep B Selective Supplement).
87. Селективная добавка для основы ХайХром агара для ванкомицин-резистентных энтерококков (HiCrome VRE Agar supplement).
88. Добавка для основы ХайХром селективного агара для сальмонелл (Salmonella Selective Enrichment Supplement).
89. Селективная добавка с гентамицином (Gentamycin Selective Supplement).
90. Селективная добавка с моксалактамом для листерий (Listeria Moxalactam Supplement Modified).
91. Добавка для листерий UVM II (Селективная добавка LEM) (Listeria UVM Supplement II modified (LEM Selective Supplement)).
92. Селективная добавка для выделения мультирезистентных Acinetobacter spp. (MDR Acinetobacter Selective Supplement)).
93. Модифицированная селективная добавка Болтона (Modified Bolton Selective Supplement).
94. Добавка OFPBL для селективного выделения Burkholderia cepacia (OFPBL Selective Supplement).
95. Добавка со смесью антибиотиков для селективного выделения микобактерий (Penta Mix).
96. Селективная добавка PP для псевдомонад (PP Pseudomonas Selective Supplement).
97. Селективная добавка - II PP для псевдомонад (PP Pseudomonas Selective Supplement II).
98. Селективная добавка для уреаплазм (Ureaplasma Selective Supplement).
99. Селективная добавка для йерсиний (OSSMER) (Yersinia Selective Supplement Modified).

Приказом от 05 мая 2017 года № 4329 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0035913