



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07333

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro "Микро-ЛА-Тест" для анализатора микробиологического
Multiskan FC**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,
Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic**

Производитель

**"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,
Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic**

Место производства медицинского изделия

Erba Lachema s.r.o., Karasek 1d, 621 33 Brno, Czech Republic

Номер регистрационного досье № 42246 от 07.07.2010

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2010 года № 7440-Пр/10

и приказом от 02 августа 2016 года № 7739 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0022245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07333

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro "Микро-ЛА-Тест" для анализатора
микробиологического Multiskan:**

1. ЭНТЕРОтест 16 - определение энтеробактерий.
2. ЭНТЕРОтест 24 - определение энтеробактерий.
3. ЭНТЕРО-Рапид 24 - определение энтеробактерий.
4. ЭНТЕРО-Скрин - определение сальмонелл.
5. НЕФЕРМтест 24 - определение грамотрицательных неферментирующих бактерий.
6. СТАФИтест 16 - определение стафилококков.
7. СТРЕПТОтест 16 - определение стрептококков.
8. ЭН-КОККУСтест - определение энтерококков.
9. НЕЙССЕРИЯтест - определение нейссерий.
10. АНАЭРОтест 23 - определение анаэробных бактерий.
11. УРЕ-АШПтест - определение *Helicobacter pylori*.
12. бета-ЛАКТАМтест - определение β -лактамазы.
13. ОНПтест - определение β -галактозидазы.
14. ВПтест - определение продукции ацетоина.
15. ГИППУРАТтест - определение стрептококков.
16. ПИРАтест - определение активности пирролидонилариламидазы.
17. КОЛИтест - определение кишечной палочки.
18. мКОЛИтест - определение *Escherichia coli*.
19. ОКСИтест - определение бактериальной цитохромоксидазы.
20. мОКСИтест - определение бактериальной цитохромоксидазы.
21. САЛМтест - определение *Salmonella* spp.
22. Реагент для теста ПИР - определение активности пирролидонилариламидазы.
23. Реагент для САЛМ теста - определение фермента С-эстеразы.
24. Реагент для пробы Ацетоин - определение образования ацетоина.
25. Реагент для теста ГИППУРАТ - определение гидролиза гиппурата.
26. Реагент для пробы Индол - определение образования индола.
27. Реагент для пробы Нитраты - определение восстановления нитратов.
28. Реагент для пробы Оксидаза - определение цитохромоксидазы.
29. Реагент для пробы Фенилаланин - определение образования фенилаланина.
30. Реагент для пробы Фосфатаза - определение фосфатазы (PHS).

Приказом от 02 августа 2016 года № 7739 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023337

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07333

Лист 2

31. Суспензионная среда для НЕФЕРМтест 24 - определение неферментирующих бактерий.
32. Суспензионная среда для СТРЕПТОтест 16 - определение стрептококков.
33. Суспензионная среда для НЕЙССЕРИЯтест - определение нейссерий.
34. Суспензионная среда для АНАЭРОтест 23 - определение анаэробных бактерий.
35. Парафиновое масло стерильное - определение бактерий без доступа кислорода.
36. Бацитрацин 10 ЕД - определение Haemophilus spp.
37. Бацитрацин S - определение бета-гемолитических стрептококков.
38. V+K диск - определение Neisseria meningitidis.
39. Новобиоцин - определение коагулазоотрицательных стафилококков.
40. Оптохин - определение Streptococcus pneumoniae.
41. X-фактор - определение Haemophilus spp.
42. V-фактор - определение Haemophilus spp.
43. X+V фактор - определение Haemophilus spp.

Z

Приказом от 02 августа 2016 года № 7739 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023338