



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 19 июля 2021 года № ФСЗ 2012/11541

На медицинское изделие  
**Наборы реагентов in vitro для микробиологических исследований**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"**  
(ООО "АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ"), Россия,  
196066, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 212, лит. А, второй эт., офис  
2100, вход 91Н, помещ. №№ 1, 2, 3, 4

Производитель  
**"ЛИОФИЛКЕМ С.Р.Л.", Италия,**  
**LIOFILCHEM S.R.L., Roseto degli Abruzzi (TE), via Scozia, cap 64026, Zona  
Industriale, Italy**

Место производства медицинского изделия  
**LIOFILCHEM S.R.L., Roseto degli Abruzzi (TE), via Scozia, cap 64026,  
Zona Industriale, Italy**

Номер регистрационного досье № РД-42694/32596 от 09.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

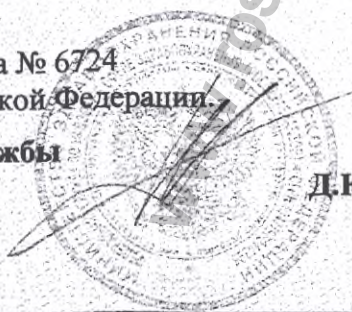
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2021 года № 6724  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0057914

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2021 года № ФСЗ 2012/11541

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов in vitro для микробиологических исследований:**

I. Система МИК Тест Стрип (MIC Test Strip) для определения минимальной ингибирующей концентрации антибиотиков для грам-негативных бактерий:

1. Амоксициллин\*/сульбактам (Amox\*/Sulb) 2/1 AXS 0.016-256\*
2. Рифампицин (Rifampicin) RD 0.002-32.
3. Фузидиновая кислота (Fusidic acid) FU 0.016-256.
4. Ампициллин (Ampicillin) AMP 0.016-256.
5. Полимиксин (Polymyxin) В РВ 0.064-1024.
6. Цефподоксим (Cefpodoxime) PX 0.016-256.
7. Цефотаксим (Cefotaxime) CTX 0.016-256.
8. Цефотаксим (Cefotaxime) CTX 0.002-32.
9. Цефпиром (Cefpirome) CR 0.016-256.
10. Гентамицин (Gentamicin) CN 0.016-256.
11. Гентамицин (Gentamicin) CN 0.064-1024.
12. Гатифлоксацин (Gatifloxacin) GAT 0.002-32.
13. Тейкопланин (Teicoplanin) TEC 0.016-256.
14. Энрофлоксацин (Enrofloxacin) ENR 0.002-32.
15. Спектиномицин (Spectinomycin) SPC 0.064-1024.
16. Оксациллин (Oxacillin) OX 0.016-256.
17. Цефтизоксим (Ceftizoxime) CZX 0.016-256.
18. Мециллинам (Mecillinam) MEC 0.002-32.
19. Амикацин (Amikacin) АК 0.016-256.
20. Бацитрацин (Bacitracin) BA 0.016-256.
21. Цефотетан (Cefotetan) CTT 0.016-256.
22. Амоксициллин (Amoxicillin) AML 0.016-256.
23. Нитрофурантоин (Nitrofurantoin) F 0.032-512.
24. Цефоперазон\*/сульбактам (Cefob\*/Sulb) 2/1 CPS 0.016-256\*.
25. Амоксициллин\*/клавулановая кислота (Amox\*/Clav) 2/1 AUG 0.016-256\*.
26. Рифампицин (Rifampicin) RD 0.016-256.
27. Квинупристин - дальфопристин (Quin-Dalfoprist) QDA 0.002-32.
28. Ампициллин\*/сульбактам 2/1 (Ampic\*/Sulb) AMS 0.016-256\*.
29. Сульбактам (Sulbactam) SUL 0.016-256.
30. Темоциллин (Temocillin) TMO 0.064-1024.
31. Азитромицин (Azithromycin) AZM 0.016-256.
32. Сульфаметаксазол (Sulfamethoxazole) SMX 0.064-1024.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0087338

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2021 года № ФСЗ 2012/11541

Лист 2

33. Миноциклин (Minocycline) MN 0.016-256.
34. Азтреонам (Aztreonam) ATM 0.016-256.
35. Канамицин (Kanamycin) K 0.016-256.
36. Гемифлоксацин (Gemifloxacin) GEM 0.002-32.
37. Цефаклор (Cefaclor) CEC 0.016-256.
38. Триметоприм (Trimethoprim) TM 0.002-32.
39. Мупироцин (Mupirocin) MUP 0.064-1024.
40. Цефалотин (Cephalothin) KF 0.016-256.
41. Дорипенем (Doripenem) DOR 0.002-32.
42. Цефтриаксон (Ceftriaxone) CRO 0.016-256.
43. Цефтриаксон (Ceftriaxone) CRO 0.002-32.
44. Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) CIP 0.002-32.
45. Кларитромицин (Clarithromycin) CLR 0.016-256.
46. Эритромицин (Erythromycin) E 0.016-256.
47. Имипенем (Imipenem) IMI 0.002-32.
48. Ванкомицин (Vancomycin) VA 0.016-256.
49. Цефиксим (Cefixime) CFM 0.016-256.
50. Цефокситин (Cefoxitin) FOX 0.016-256.
51. Клиндамицин (Clindamycin) CD 0.016-256.
52. Хлорамфеникол (Chloramphenicol) C 0.016-256.
53. Фосфомицин (Fosfomycin) FOS 0.016-256.
54. Фосфомицин (Fosfomycin) FOS 0.064-1024.
55. Левофлоксацин (Levofloxacin) LEV 0.002-32.
56. Меропенем (Meropenem) MRP 0.002-32.
57. Метронидазол (Metronidazole) LZ 0.016-256.
58. Моксифлоксацин (Moxifloxacin) MXF 0.002-32.
59. Нетилмицин (Netilmicin) NET 0.016-256.
60. Норфлоксацин (Norfloxacin) NOR 0.016-256.
61. Офлоксацин (Ofloxacin) OFX 0.002-32.
62. Пенициллин (Penicillin) G P 0.016-256.
63. Пенициллин (Penicillin) G P 0.002-32.
64. Пиперациллин (Piperacillin) PIP 0.016-256.
65. Пиперациллин\*/тазобактам (Piperac\*/Tazob) TZP 0.016-256\*.
66. Стрептомицин S (Streptomycin) 0.064-1024.
67. Тетрациклин (Tetracycline) TE 0.016-25.
68. Тикарциллин\*/клавулановая кислота (Ticarc\*/Clav) TTC 0.016-256\*.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0087341

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2021 года

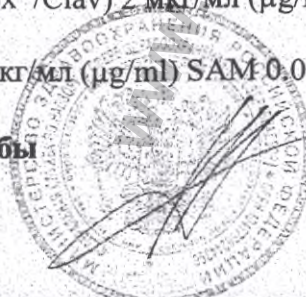
№ ФСЗ 2012/11541

Лист 3

69. Тобрамицин (Tobramycin) TOB 0.064-1024.
70. Тобрамицин (Tobramycin) TOB 0.016-256.
71. Триметоприм\*/сульфаметоксазол (Trim\*/Sulfam) SXT 0.002-32.
72. Цефепим (Cefepime) FEP 0.016-256.
73. Цефуроксим (Cefuroxime) CXM 0.016-256.
74. Налидиксовая кислота (Nalidixic acid) NA 0.016-256.
75. Линезолид (Linezolid) LNZ 0.016-256.
76. Цефтазидим (Ceftazidime) CAZ 0.016-256.
77. Колистин (Colistin) CS 0.016-256.
78. Колистин (Colistin) CS 0.064-1024.
79. Тигециклин (Tigecyclin) TGC 0.016-256.
80. Даптомицин (Daptomycin) DAP 0.016-256.
81. Флуконазол (Fluconazole) FLU 0.016-256.
82. Итраконазол (Itraconazole) ITC 0.002-32.
83. Флуцитозин (Flucytosin) FC 0.002-32.
84. Вориконазол (Voriconazole) VO 0.002-32.
85. Кетоконазол (Ketoconazole) KE 0.002-32.
86. Позаконазол (Posaconazole) POS 0.002-32.
87. Амфотерицин (Amphotericin) B AMB 0.002-32.
88. Каспофунгин (Caspofungin) CAS 0.002-32.
89. Анидулафунгин (Anidulafungin) AND 0.002-32.
90. Доксциклин (Doxycycline) DXT 0.016-256.
91. Эртапенем (Ertapenem) ETP 0.002-32.
92. Цефтазидим/цефтазидим + клавулановая кислота (Ceftaz/Ceftaz + Clav.) CAZ/CAL.
93. Цефотаксим/цефотаксим + клавулановая кислота (Cefot./Cefot. + Clav.) CTX/CTL.
94. Цефепим/цефепим + клавулановая кислота (Cefep./Cefep. + Clav.) FEP/FEL.
95. Имипенем/имипенем (Imipen./Imip.) + EDTA IMI/IMD.
96. Ванкомицин/тейкопланин (Vancom/Teicoplanina) VA/TEC.
97. Цефотетан/цефотетан + клоксациллин (Cefot/Cefot+Clox) CTT/CXT 0.5-32/0.5-32.
98. Этambutол (Ethambutol) EB 0.016-256.
99. Изониазид (Isoniazide) IZ 0.016-256.
100. Этионамид (Ethionamide) ET 0.016-256.
101. Амоксициллин\*/клавулановая кислота (Амох\*/Clav) 2 мг/мл ( $\mu\text{g/ml}$ ) AMC 0.016-256\*.
102. Ампициллин\*/сульбактам (Ampic\*/Sulb) 4 мг/мл ( $\mu\text{g/ml}$ ) SAM 0.016-256\*.
103. Тиамулин (Tiamulin) TIA 0.0032-32.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0087340

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2021 года

№ ФСЗ 2012/11541

Лист 4

104. Тилмикозин (Tilmicosin) TIL 0.0032-32.

II. Быстрый тест БЕТА ЛАКТАМАЗА СТИКС (BETA LACTAMASE STICKS) для определения беталактамаз.

III. Стандартный раствор сульфата бария с мутностью 0,5 по Мак-Фарленду (Mc Farland 0.5 Barium Sulphate Standard).

**И**

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087839