



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июля 2021 года № ФСЗ 2011/10509

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
"ЛИОФИЛЖЕМ 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-42695/32594 от 09.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

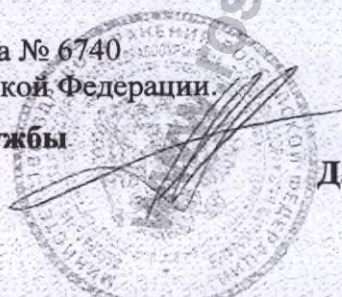
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2021 года № 6740
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0057912

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10509

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов in vitro для микробиологических исследований:

1. Набор реагентов A.F.Genital System для количественного определения и идентификации урогенитальных микоплазм и определения чувствительности к антибиотикам, а также обнаружения *Trichomonas vaginalis*, *Candida* spp и других микроорганизмов (*Escherichia coli*, *Proteus* spp./ *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus agalactiae* (Group B), *Candida* spp.).
2. Набор реагентов A.F.Genital System Reagent для идентификации микроорганизмов, выделенных с помощью A.F.Genital System.
3. Набор реагентов Mycoplasma System Plus для количественного определения, идентификации и определения чувствительности урогенитальных микоплазм к антибиотикам.
4. Набор реагентов Mycoplasma transport broth - жидкая питательная среда для хранения и транспортировки клинического образца.
5. Набор реагентов Integral System Gardnerella для идентификации и определения чувствительности к антибиотикам *Gardnerella vaginalis*.
6. Набор реагентов Urin System Plus для подсчета общего количества бактерий мочевого тракта, их идентификации и определения чувствительности к антибиотикам.
7. Набор реагентов Integral System Stafilococchi для дифференциальной идентификации стафилококков до вида и определения чувствительности к антибактериальным препаратам.
8. Набор реагентов Integral System Streptococchi для дифференциальной идентификации стрептококков до вида и определения чувствительности к антибиотикам.
9. Набор реагентов Integral System Yeasts Plus для биохимической идентификации дрожжей и определения чувствительности к антимикотикам.
10. Набор реагентов Integral System Enterobatteri для дифференциальной идентификации энтеробактерий до рода и вида и определения чувствительности к антибактериальным препаратам.
11. Набор реагентов Dermatest для детекции дерматофитов.
12. Набор реагентов Vagitest для детекции гемофильных бактерий, лактобактерий, *Gardnerella vaginalis* и патогенных нейссерий.
13. Набор реагентов Copro System для выделения и предварительной идентификации микроорганизмов (*Salmonella* spp., *Citrobacter* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Yersinia* spp., *Escherichia coli*, *E.coli* O157, KES группа (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*), *Candida* spp.) из образцов фекалий.

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

Д.Ю. Павлюков

0087336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2021 года

№ ФСЗ 2011/10509

Лист 2

14. Набор реагентов Staf System 18R для дифференциальной идентификации стафилококков.
15. Набор реагентов Strepto System 9 R для дифференциальной идентификации стрептококков.
16. Набор реагентов Enterosystem 18 R для дифференциальной идентификации Грам «-» оксидазно-отрицательных энтеробактерий.
17. Набор реагентов Enterosystem 18 R Reagent - биохимические реагенты для Enterosystem 18 R.
18. Набор реагентов Antibiotic test для оценки остатка антибиотика в моче, молоке и других биологических жидкостях.
19. EnteroPluri-Test - идентификационная система для микроорганизмов семейства Enterobacteriaceae и других грам-отрицательных, оксидазно-негативных бактерий. Дополнительно к набору: Реагент Ковача (раствор для индольного теста), Фогес-Проскауэр тест (альфа-нафтол), оксидазные полоски/тампоны/диски, книга кодов EnteroPluri-Test.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087335