



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

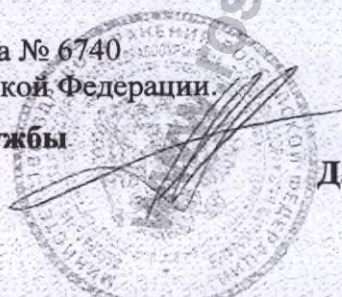
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

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