Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:00 12.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191984;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/10509 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02924584);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.10.2025;

6. Период действия версии: с 23.10.2025;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Наборы реагентов in vitro для микробиологических исследований 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.

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.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МИКРО-ЛАБ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129323, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СВИБЛОВО, ПРОЕЗД РУСАНОВА, Д. 2, СТР. 1, ПОМЕЩ. I, КОМ. 29;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129323, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СВИБЛОВО, ПРОЕЗД РУСАНОВА, Д. 2, СТР. 1, ПОМЕЩ. I, КОМ. 29;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ЛИОФИЛХЕМ С.Р.Л. (LIOFILCHEM S.R.L.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Roseto degli Abruzzi (TE), via Scozia, cap 64026, Zona Industriale, Italy;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: Roseto degli Abruzzi (TE), via Scozia, cap 64026, Zona Industriale, Italy;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Италия;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов для количественного определения, идентификации и определения чувствительности урогенитальных микоплазм к антибиотикам;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 105890; 193820; 196540; 197770; 197800; 280490; 339610; 359360; 266960; 335710;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ЛИОФИЛХЕМ С.Р.Л. (LIOFILCHEM S.R.L.), Roseto degli Abruzzi (TE), via Scozia, cap 64026, Zona industriale, Italy;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
196540	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.
197800	18. Набор реагентов Antibiotic test для оценки остатка антибиотика в моче, молоке и других биологических жидкостях.
196540	17. Набор реагентов Enterosystem 18 R Reagent - биохимические реагенты для Enterosystem 18 R.
196540	16. Набор реагентов Enterosystem 18 R для дифференциальной идентификации Грам «-» оксидазно-отрицательных энтеробактерий.
193820	15. Набор реагентов Strepto System 9 R для дифференциальной идентификации стрептококков.
197770	14. Набор реагентов Staf System 18R для дифференциальной идентификации стафилококков.

196540	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.
339610	12. Набор реагентов Vagitest для детекции гемофильных бактерий, лактобактерий, Gardnerella vaginalis и патогенных нейссерий.
339610	11. Набор реагентов Dermatest для детекции дерматофитов.
105890	10. Набор реагентов Integral System Enterobatteri для дифференциальной идентификации энтеробактерий до рода и вида и определения чувствительности к антибактериальным препаратам.
280490	9. Набор реагентов Integral System Yeasts Plus для биохимической идентификации дрожжей и определения чувствительности к антимикотикам.
105890	8. Набор реагентов Integral System Streptococchi для дифференциальной идентификации стрептококков до вида и определения чувствительности к антибиотикам.
105890	7. Набор реагентов Integral System Stafilococchi для дифференциальной идентификации стафилококков до вида и определения чувствительности к антибактериальным препаратам.
105890	6. Набор реагентов Urin System Plus для подсчета общего количества бактерий мочевого тракта, их идентификации и определения чувствительности к антибиотикам.
105890	5. Набор реагентов Integral System Gardnerella для идентификации и определения чувствительности к антибиотикам Gardnerella vaginalis.
266960	4. Набор реагентов Mycoplasma transport broth - жидкая питательная среда для хранения и транспортировки клинического образца.
335710	3. Набор реагентов Mycoplasma System Plus для количественного определения, идентификации и определения чувствительности урогенитальных микоплазм к антибиотикам.
359360	2. Набор реагентов A.F.Genital System Reagent для идентификации микроорганизмов, выделенных с помощью A.F.Genital System.
359360	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.).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11