



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

На медицинское изделие
**Среды питательные, добавки и компоненты питательных сред для
микробиологических исследований**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью «Синтест» (ООО «Синтест»),
Россия, 107150, Москва, ул. Бойцовая, д. 22/3**

Производитель
**"Лиофилхем с.р.л.", Италия,
Liofilchem s.r.l., Via Scozia, Zona Industriale, 64026, Roseto degli Abruzzi (Te), Italy**

Место производства медицинского изделия
Via Scozia, Zona Industriale, 64026, Roseto degli Abruzzi (Te), Italy

Номер регистрационного досье № 46918 от 26.12.2012

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2013 года № 6480-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0033161

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

Лист 1

На медицинское изделие

Среды питательные, добавки и компоненты питательных сред для микробиологических исследований:

1. Агар с ацетамидом.
2. Бульон с ацетамидом.
3. Вода пептонная щелочная.
4. Среда для испытания антибиотиков No.1.
5. Бульон для накопления с аспарагином.
6. Сахарный бульон с азидом натрия.
7. Агар KF с азидом натрия и мальтозой.
8. Агар для BACILLUS CEREUS.
9. Агар Бэрда-Паркера.
10. Имипенем (добавка).
11. Агар Барнса для стрептококков.
12. Универсальный пивной агар.
13. Желчно-эскулиновый агар.
14. Желчно-эскулиновый агар с азидом натрия.
15. Висмут-сульфитный агар.
16. Агар для Brucella.
17. Среда Брайанта-Бюркей.
18. Вода пептонная забуференная.
19. Агар для Campylobacter.
20. Цетримидный агар.
21. Агар для CLOSTRIDIUM PERFRIGENS.
22. Дезоксихолатный агар.
23. Дезоксихолат-цитратный агар.
24. Бульон E.E.
25. Азидный бульон с этилвиолетом (EVA).
26. Агар Эндо.
27. Бульон Жиолитти-Кантони.
28. Агар гектоеновый для энтеробактерий (Гектоен энтерик).
29. Бульон HHD для лактобактерий.
30. Железо-сульфитный агар.
31. Агар для выделения легионелл.
32. Среда L.V. (Лурия-Бертани).
33. Среды на дип-слайде для жидки. биоматериалов и пищевых продуктов.

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



М.А. Мурашко

0003994

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

Лист 2

34. Среды на дип-слайде Uritest.
35. Среды на дип-слайде для поверхностей.
36. Набор сред сухих для оценки санитарно-биологических параметров объектов Food System.
37. Набор сред сухих для анализа санитарно-биологического состояния объектов НАССР System plus.
38. Набор сред сухих для идентификации листерий.
39. Планшет с сухими средами и антибиотиками (набор сред) Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий.
40. Планшет с сухими средами и антибиотиками (набор сред) Сенси-Тест для грамположительных бактерий.
41. Планшет с сухими средами и антибиотиками (набор сред) MIC Сенси-Тест для грамотрицательных бактерий.
42. Добавка для набора сред Сенси-Тест.
43. Масло вазелиновое.
44. Тест MeRA, Тест MiRA (среда жидкая для тестирования на антибиотики).
45. PAR-Тест агар.
46. Раствор для взятия смывов.
47. Среда жидкая для контроля качества стерилизации (биоиндикатор).
48. Сахароза (субстрат для контроля сбраживания углеводов).
49. Глюкоза (субстрат для контроля сбраживания углеводов).
50. Лактоза (субстрат для контроля сбраживания углеводов).
51. Маннит (субстрат для контроля сбраживания углеводов).
52. Рамноза (субстрат для контроля сбраживания углеводов).
53. Пиперациллин / тазобактам (добавка).
54. Полимиксин В (добавка).
55. Среда питательная хромогенная Candida.
56. Среда питательная хромогенная Coli/Coliform.
57. Среда питательная хромогенная Salmonella.
58. Среда питательная хромогенная Detection.
59. Агар хромогенный O.A. Listeria (Ottaviani Agosti).
60. Агар Т.В.Х.
61. Среда питательная хромогенная Strepto В.
62. Среда питательная хромогенная MRSA.
63. Среда питательная хромогенная Staph aureus.
64. Раствор Рингера.

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



М.А. Мурашко

0003995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

Лист 3

65. Среда жидкая с индикатором Helicobacter pylori тест.
66. Helicobacter pylori агар.
67. Транспортная среда Амиеса.
68. Набор добавок антибиотических для питательных сред.
69. Бульон Фразера для листерий.
70. Агар Oxford для листерий.
71. Агар Palcam для листерий.
72. Бульон U.V.M. для листерий.
73. Лакмусовое молоко.
74. Агар M17.
75. Агар M.R.S.
76. Бульон M.R.S.
77. Среда Раппапорта-Вассилиадиса.
78. Флуконазол (добавка).
79. Флуцитозин (добавка).
80. Агар солевой с маннитом.
81. Эритромицин (добавка).
82. Агар для подсчета микроорганизмов (РСА).
83. Среда MRS-IM + глюкоза/мальтоза.
84. Агар питательный.
85. Пептонная вода.
86. Селенитовый бульон.
87. Цистин-селенитовый бульон.
88. Агар Сланец-Бартли.
89. Агар S.P.S.
90. Агар для Pseudomonas.
91. Азтреонам (добавка).
92. Карбенициллин (добавка).
93. Цефазолин (добавка).
94. Агар Сабуро.
95. Бульон Сабуро.
96. СО-Тримоксазол (Триметоприм-сульфаметоксазол).
97. Фосфомицин (добавка).
98. Агар с тергитолом.
99. Тиогликолевая среда.
100. Бульон Годда-Хьюитта.

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



М.А. Мурашко

0003996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

Лист 4

101. Триптиказо- соевый агар.
102. Триптиказо-соевый бульон.
103. Триптонный сульфитный агар с неомисином.
104. Желчный агар с кристаллвиолетом и нейтральным красным (MUG).
105. Сусло-агар.
106. Линезолид (добавка).
107. Агар с дрожжевым экстрактом.
108. Глюкозо-дрожжевой агар с хлорамфениколом (левомисицином).
109. Желчно-эскулиновый бульон.
110. Кровяной агар.
111. Меропенем (добавка).
112. Транспортная среда Кери-Блэра.
113. Агар КЛЕД.
114. Бульон для клостридий.
115. Агар для CLOSTRIDIUM DIFFICILE.
116. Колумбийский агар.
117. Колумбийский С.Н.А. агар.
118. Среда Чапека-Докса.
119. Агар для дерматофитов (D.T.M.).
120. Бульон для иерсиний.
121. Агар Левина (Е.М.В.).
122. Бульон с сердечной вытяжкой.
123. Изосенситест агар.
124. Среда I.U.T.M.
125. Цитратный бульон Козера.
126. Среда Левенштейна-Йенсена.
127. Агар Миддлбрук 7 Н 10.
128. Агар Мюллера-Хинтона.
129. Бульон Мюллера-Хинтона.
130. Бульон Мюллера-Кауфмана.
131. Тетратионатный бульон Мюллера-Кауфмана.
132. Бульон с малонатом.
133. Цефтазидим (добавка).
134. Агар усиленный для клостридий.
135. Цефалексин (добавка).
136. Пенициллин G (добавка).

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



М.А. Мурашко

0003997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

Лист 5

137. Агар S.S. модифицированный.
138. Агар 110 для стафилококков.
139. Транспортная среда Стюарта.
140. Амоксициллин/клавулановая кислота (добавка).
141. Кетоконазол (добавка).
142. Цефепим (добавка).
143. Бульон для трихомонад.
144. Среда СТА (триптиказо-цистиновая).
145. Тест для определения остатков антибиотиков в моче и жидких образцах (antibiotic test).
146. Агар X.L.D.
147. Агар X.L.T. 4.
148. Агар Мак-Конки.
149. Бульон Мак-Конки.
150. Цефоперазон (добавка).
151. Цефотаксим (добавка).
152. Цефокситин (добавка).
153. Мультидиск с антибиотиками (добавка многокомпонентная для сред).
154. Агар Дригальского с лактозой.
155. Среда M.R.S.V. (Модифицированная полужидкая среда Раппапорта-Вассилиадиса).
156. Агар для гарднерелл.
157. Шоколадный агар Мюллера-Хинтона.
158. Агар для микоплазм.
159. Ципрофлоксацин (добавка).
160. Кларитромицин (добавка).
161. Агар Тайер-Мартин.
162. Тройной сахарный агар с железом.
163. Среда Вагитьюб.
164. КАМП-тест.
165. Добавка для теста на каталазу/оксидазу.
166. Добавка для теста на коагулазу.
167. Добавка С-390.
168. E.coli-тест.
169. Грам-тест.
170. Субстрат Listeria-моно.
171. Добавка для выявления ферментативной активности.

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



М.А. Мурашко

0003998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

Лист 6

172. Селективный агар для иерсиний.
173. Цефазолин (добавка).
174. S.F.Тест.
175. Метронидазол (добавка).
176. Добавка V фактор.
177. Добавка X фактор.
178. Добавка V+X фактор.
179. Амоксициллин (добавка).
180. Ампициллин (добавка).
181. Ампициллин/ сульбактам (добавка).
182. Тикарциллин/ клавулановая кислота (добавка).
183. Азитромицин (добавка).
184. Шоколадный агар.
185. Цефуроксим (добавка).
186. Агар с бенгальским розовым.
187. Амикацин (добавка).
188. Агар Борде-Жангу.
189. Агар с сердечно-мозговой вытяжкой.
190. Бульон с сердечно-мозговой вытяжкой.
191. Агар с бриллиантовым зеленым.
192. Фусидовая (фузидиевая) кислота (добавка).
193. Гентамицин (добавка).
194. Левофлоксацин (добавка).
195. Среда Шедлера.
196. Агар O.G.Y.E.
197. Моксифлоксацин (добавка).
198. Налидиксовая кислота (добавка).
199. Нетилмицин (добавка).
200. Нитрофурантоин (добавка).
201. Оксациллин (добавка).
202. Фуразолидон (добавка).
203. Пиперациллин (добавка).
204. Добавка для листерий по Фразеру.
205. Стрептомицин (добавка).
206. Вориконазол (добавка).
207. Тетрациклин (добавка).

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



М.А. Мурашко

0003999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994

Лист 7

208. Ванкомицин (добавка).
209. Добавка сыворотка крови лошадиная.
210. Итраконазол (добавка).
211. Нистатин (добавка).
212. Добавка TWEEN 80.
213. Добавка TTC 1%.
214. Эмульсия яичного желтка.
215. Добавка Полимиксин В для BACILLUS CEREUS.
216. Добавка R.P.F.
217. Добавка TWEEN 20.
218. Дрожжевой экстракт.
219. Клиндамицин (добавка).
220. Добавка для агара Oxford для листерий.
221. Добавка для агара Palcam для листерий.
222. Добавка новобиоцин.
223. Добавка MUG.
224. Добавка для Pseudomonas.
225. Добавка хлорамфеникол (левомицетин).
226. Добавка X.L.T. 4 (Тергитол).
227. Агар Мюллера Хинтона хромогенный (Chromatic MN).
228. Добавка для иерсиний.
229. Добавка O.A.Listeria.
230. Молоко снятое сухое.
231. Добавка для дерматофитов.
232. Добавка для гарднерелл.
233. Добавка для Naemophilus.
234. Добавка Миддлбрук 7 Н 10.
235. Среда Рогоза.
236. Добавка говяжий экстракт.
237. Желчь бактериологическая (добавка).
238. Желчные соли №3 (добавка).
239. Сердечно-мозговая вытяжка (добавка)
240. Пептон бактериологический.
241. Добавка для бордетелл (цефалексин)
242. Добавка для клостридий.
243. Добавка C.N.A.

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



М.А. Мурашко

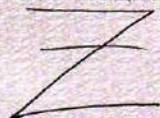
0004000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2013 года № РЗН 2013/994


Лист 8

- 244. Добавка V.C.A.T.
- 245. Добавка Vitalex.
- 246. Добавка иода раствор.
- 247. Добавка Мюллера-Кауффмана.
- 248. Добавка Витамин К 1%.
- 249. Агар для Aeromonas.
- 250. Среда питательная хромогенная Staph.aureus/MRSA.
- 251. Среда питательная хромогенная E.coli O157.
- 252. Среда для культивирования аэробных гемокультур.
- 253. Среда для культивирования анаэробных гемокультур.
- 254. Доксициклин (добавка).
- 255. Бацитрацин (добавка).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0004151