



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2009/03682

На медицинское изделие
Реагенты *in vitro* на дисках для определения чувствительности
микроорганизмов к антибиотикам

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Диа-С" (ООО "Диа-С"),
Россия, 127106, Москва, ул. Гостиничная, д. 9А

Производитель
"Биоанализ Тыбби Малземелери Санайи ве Тиджарет Лтд. Сти", Турция,
BIOANALYSE Tibbi Malzemeler Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti, Ivedik O.S.B. 1333. Cad.
1377. Sk. No: 5 Yenimahalle Ankara / Turkey

Место производства медицинского изделия
BIOANALYSE Tibbi Malzemeler Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti, Ivedik O.S.B. 1333. Cad.
1377. Sk. No: 5 Yenimahalle Ankara / Turkey

Номер регистрационного досье № РД-28594/36661 от 12.08.2019

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 27 августа 2019 года № 6381
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045516

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2009/03682

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro на дисках для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам:

1. Амикацин (Amikacin).
2. Ампициллин (Ampicillin).
3. Ампициллин / сульбактам (Ampicillin/sulbactam).
4. Аминозидин (Aminosidin).
5. Амоксициллин (Amoxicillin).
6. Амоксициллин/ клавулановая кислота (Amoxicillin/clavulanic acid).
7. Азитромицин (Azithromycin).
8. Азлоциллин (Azlocillin).
9. Азтреонам (Aztreonam).
10. Бацитрацин (Bacitracin).
11. Карбенициллин (Carbenicillin).
12. Цефаклор (Cefaclor).
13. Цефадроксил (Cefadroxil).
14. Цефамандол (Cefamandole).
15. Цефазолин (Cefazolin).
16. Цефепим (Cefepime).
17. Цефиксим (Cefixime).
18. Цефодизим (Cefodizime).
19. Цефоперазон (Cefoperazone).
20. Цефоперазон/ сульбактам (Cefoperazone/ sulbactam).
21. Цефотаксим (Cefotaxime).
22. Цефотаксим/ клавулановая кислота (Cefotaxime/clavulanic acid).
23. Цефокситин (Cefoxitin).
24. Цефпрозил (Cefprozil).
25. Цефтазидим (Ceftazidime).
26. Цефтазидим/ клавулановая кислота (Ceftazidime/clavulanic acid).
27. Цефтизоксим (Ceftizoxime).
28. Цефтриаксон (Ceftriaxone).
29. Цефуроксим (Cefuroxime).
30. Цефуроксим аксетил (Cefuroxime axetil).
31. Цефалексин (Cephalexin).
32. Цефалотин (Cephalothin).
33. Цефрадин (Cephradine).

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



Д.Ю. Павлюков

0056616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2009/03682

Лист 2

34. Хлорамфеникол (Chloramphenicol).
35. Циноксацин (Cinoxacin).
36. Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin).
37. Кларитромицин (Clarithromycin).
38. Клиндамицин (Clindamycin).
39. Клоксациллин (Cloxacillin).
40. Колистин (Colistin).
41. Доксициклин (Doxycycline).
42. Эноксацин (Enoxacin).
43. Энрофлоксацин (Enrofloxacin).
44. Эритромицин (Erythromycin).
45. Флюклоксациллин (Flucloxacillin).
46. Фосфомицин (Fosfomycin).
47. Фуразолидон (Furazolidone).
48. Фузидиковая кислота (Fusidic acid).
49. Гентамицин (Gentamicin).
50. Гатифлоксацин (Gatifloxacin).
51. Имипинем (Imipenem).
52. Изепамицин (Isepamicin).
53. Канамицин (Kanamycin).
54. Левофлоксацин (Levofloxacin).
55. Линкомицин (Lincomycin).
56. Линкомицин/ неомицин (Lincomycin/неомycin).
57. Линезолид (Linezolid).
58. Ломефлоксацин (Lomefloxacin).
59. Лоракарбеф (Loracarbef).
60. Мециллинам (Mecillinam).
61. Меропенем (Meropenem).
62. Метронидазол (Metronidazole).
63. Мезлоциллин (Mezlozillin).
64. Миноциклин (Minocycline).
65. Моксифлоксацин (Moxifloxacin).
66. Мупироцин (Mupirocin).
67. Налидиксовая кислота (Nalidixic acid).
68. Неомицин (Neomycin).
69. Нетилмицин (Netilmicin).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2009/03682

Лист 3

70. Нитрофурантоин (Nitrofurantoin).
71. Нитрофуразон (Nitrofurazone).
72. Нитроксолин (Nitroxoline).
73. Норфлоксацин (Norfloxacin).
74. Новобиоцин (Novobiocin).
75. Офлоксацин (Ofloxacin).
76. Олеандомицин (Oleandomycin).
77. Оксациллин (Oxacillin).
78. Оксолиновая кислота (Oxolinic acid).
79. Окситетрациклин (Oxytetracycline).
80. Пефлоксацин (Pefloxacin).
81. Пенициллин (Penicillin).
82. Пипемидиновая кислота (Pipemidic acid).
83. Пиперациллин (Piperacillin).
84. Пиперациллин/ тазобактам (Piperacillin/ tazobactam).
85. Полимиксин В (Polymyxin B).
86. Рифампин (Rifampin).
87. Рифамицин SV (Rifamycin SV).
88. Рокситромицин (Roxithromycin).
89. Спарфлоксацин (Sparfloxacin).
90. Спектиномицин (Spectinomycin).
91. Спирамицин (Spiramycin).
92. Стрептомицин (Streptomycin).
93. Сульфизоксазол (Sulfisoxazole).
94. Сульфаметоксазол (Sulphamethoxazole).
95. Теикопланин (Teicoplanin).
96. Телитромицин (Telithromycin).
97. Тетрациклин (Tetracycline).
98. Тиамфеникол (Thiamphenicol).
99. Тикарциллин (Ticarcillin).
100. Тикарциллин/ клавулановая кислота (Ticarcillin/ clavulanic acid).
101. Тобрамицин (Tobramycin).
102. Триметоприм (Trimethoprim).
103. Триметоприм/ сульфаметоксазол (Trimethoprim/ sulphamethoxazole).
104. Ванкомицин (Vancomycin).
105. Бацитрацин (Bacitracin).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2009/03682

Лист 4

- 106. Новобиоцин (Novobiocin).
- 107. Оптохин (Optochin).
- 108. Диспенсер (Dispenser).
- 109. Триггер (Trigger).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056615