



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2021 года № РЗН 2013/1137

На медицинское изделие

Наборы культуральных сред и реагентов диагностических in vitro к анализаторам бактериологическим АЛЬФРЕД 60 (ALFRED 60) и серии ЭйчБиЭль (HB&L), модели ЭйчБиЭль Урокватро (HB&L Uroquattro), ЭйчБиЭль Урокватро Лайт (HB&L Uroquattro Light)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Алифакс С.р.л.", Италия,
Alifax S.r.l., Via Petrarca, 2/1, Polverara (PD), 35020, Italy**

Производитель

**"Алифакс С.р.л.", Италия,
Alifax S.r.l., Via Petrarca, 2/1, Polverara (PD), 35020, Italy**

Место производства медицинского изделия

Alifax S.r.l., Via Merano 30, 33045, Nimis (UD), Italy

Номер регистрационного досье № РД-43710/56880 от 25.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9265
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062895

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2013/1137

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы культуральных сред и реагентов диагностических in vitro к анализаторам бактериологическим АЛЬФРЕД 60 (ALFRED 60) и серии ЭйчБиЭль (HB&L), модели ЭйчБиЭль Урокватро (HB&L Uroquattro), ЭйчБиЭль Урокватро Лайт (HB&L Uroquattro Light):

1. Культуральные среды в наборах и обогатительная добавка к среде:
 - 1.1. Набор для скрининга Уро-Квик (Uro-quick screening kit), включая: флаконы с культуральной средой для бактериологического анализа мочи, пластиковые наконечники для пипетки, полоски фильтровальной бумаги.
 - 1.2. Набор «А» для скрининга Уро-Квик (Uro-quick screening kit/A), включая: флаконы с культуральной средой для бактериологического анализа мочи, пластиковые наконечники для пипетки, полоски фильтровальной бумаги.
 - 1.3. ЭйчБиЭль культуральный набор (HB&L culture kit), включая: флаконы с культуральной средой для бактериологического анализа биологических жидкостей человека, пластиковые наконечники для пипетки, полоски фильтровальной бумаги.
 - 1.4. Обогатительная добавка ЭйчБиЭль Д.Е.Б. (HB&L D.E.B. kit) - обогатительная добавка к культуральным средам.
 - 1.5. Набор АСТ МакФарланд (AST McFarland kit), включая флаконы с культуральной средой АСТ МакФарланд (AST McFarland), флаконы с культуральной средой для контроля качества реагентов.
2. Наборы для выявления остаточной антимикробной активности в образцах мочи и биологических жидкостях человека:
 - 2.1. Набор для оценки остаточной антимикробной активности Уро-Квик Р.А.А (Uro-quick R.A.A. kit), включая флаконы с высушенной культурой тестового микроорганизма для контроля остаточной активности антимикробных препаратов в моче, флаконы с культуральной средой для разведения, пластиковые наконечники для пипетки, полоски фильтровальной бумаги.
 - 2.2. Положительный контроль (Positive control kit), включая флаконы с высушенной культурой тестового микроорганизма для проведения контроля качества работы анализаторов АЛЬФРЕД 60 (ALFRED 60) и серии ЭйчБиЭль (HB&L), флаконы с культуральной средой для разведения.
 - 2.3. Набор для оценки остаточной антимикробной активности ЭйчБиЭль Р.А.А. набор (HB&L R.A.A. kit), включая флаконы с высушенной культурой тестового микроорганизма для контроля остаточной активности антимикробных препаратов в биологических жидкостях человека, флаконы с культуральной средой для разведения, пластиковые наконечники для пипетки, полоски фильтровальной бумаги.

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

Д.Ю. Павлюков

0089493

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2013/1137

Лист 2

3. Наборы для определения антибиотикочувствительности:

3.1. Набор АСТ Амоксициллин клавуланат Стафилококки (Antibiotic kit AST Amoxicillin clavulanate Staphylococci), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Амоксициллин клавуланат Стафилококки (Antibiotic kit AST Amoxicillin clavulanate Staphylococci), культуральную среду для разведения реагентов.

3.2. Набор АСТ Ампициллин Грам-положительные энтерококки (Antibiotic kit AST Ampicillin G+ Enterococci), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Ампициллин Грам-положительные энтерококки (Antibiotic kit AST Ampicillin G+ Enterococci), культуральную среду для разведения реагентов.

3.3. Набор АСТ Амикацин (Antibiotic kit AST Amikacin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Амикацин (Antibiotic kit AST Amikacin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.4. Набор АСТ Азтреонам (Antibiotic kit AST Aztreonam), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Азтреонам (Antibiotic kit AST Aztreonam), культуральную среду для разведения реагентов.

3.5. Набор АСТ Цефотаксим (Antibiotic kit AST Cefotaxime), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Цефотаксим (Antibiotic kit AST Cefotaxime), культуральную среду для разведения реагентов.

3.6. Набор АСТ Цефтазидим (Antibiotic kit AST Ceftazidime), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Цефтазидим (Antibiotic kit AST Ceftazidime), культуральную среду для разведения реагентов.

3.7. Набор АСТ Цефтриаксон (Antibiotic kit AST Ceftriaxone), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Цефтриаксон (Antibiotic kit AST Ceftriaxone), культуральную среду для разведения реагентов.

3.8. Набор АСТ Цефуроксим (Antibiotic kit AST Cefuroxime), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Цефуроксим (Antibiotic kit AST Cefuroxime), культуральную среду для разведения реагентов.

3.9. Набор АСТ Оксациллин (Antibiotic kit AST Oxacillin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Оксациллин (Antibiotic kit AST Oxacillin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.10. Набор АСТ Пиперациллин-тазобактам (Antibiotic kit AST Piperacillin - Tazobactam), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Пиперациллин-тазобактам (Antibiotic kit AST Piperacillin - Tazobactam), культуральную

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

Д.Ю. Павлюков

0089494

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2013/1137

Лист 3

среду для разведения реагентов.

3.11 Набор АСТ Ванкомицин (Antibiotic kit AST Vancomycin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Ванкомицин (Antibiotic kit AST Vancomycin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.12. Набор АСТ Гентамицин (Antibiotic kit AST Gentamycin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Гентамицин (Antibiotic kit AST Gentamycin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.13. Набор АСТ Ципрофлоксацин (Antibiotic kit AST Ciprofloxacin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Ципрофлоксацин (Antibiotic kit AST Ciprofloxacin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.14. Набор АСТ Левофлоксацин (Antibiotic kit AST Levofloxacin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Левофлоксацин (Antibiotic kit AST Levofloxacin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.15. Набор АСТ Норфлоксацин (Antibiotic kit AST Norfloxacin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Норфлоксацин (Antibiotic kit AST Norfloxacin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.16. Набор АСТ Линезолид (Antibiotic kit AST Linezolid), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Линезолид (Antibiotic kit AST Linezolid), культуральную среду для разведения реагентов.

3.17. Набор АСТ Котримоксозол (Antibiotic kit AST Cotrimoxazole), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Котримоксозол (Antibiotic kit AST Cotrimoxazole), культуральную среду для разведения реагентов.

3.18. Набор АСТ Фосфомицин-Глю-6-фосфат (Antibiotic kit AST Fosfomycin-Glu-6-Phosphate), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Фосфомицин-Глю-6-фосфат (Antibiotic kit AST Fosfomycin-Glu-6-Phosphate), культуральную среду для разведения реагентов.

3.19. Набор АСТ Цефокситин Staph.aureus (Antibiotic kit AST Cefoxitin Staph.aureus), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Цефокситин Staph.aureus (Antibiotic kit AST Cefoxitin Staph.aureus), культуральную среду для разведения реагентов.

3.20. Набор АСТ Цефокситин (Antibiotic kit AST Cefoxitin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Цефокситин (Antibiotic kit AST Cefoxitin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.21. Набор АСТ Меропенем (Antibiotic kit AST Meropenem), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Меропенем (Antibiotic kit AST Meropenem), культуральную среду для разведения реагентов.

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

Д.Ю. Павлюков

0089495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2013/1137

Лист 4

3.22. Набор АСТ Ампициллин (Antibiotic kit AST Ampicillin), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Ампициллин (Antibiotic kit AST Ampicillin), культуральную среду для разведения реагентов.

3.23. Набор АСТ Цефтазидим для *Enterobacteriaceae* (Antibiotic kit AST Cefotaxime for *Enterobacteriaceae*), включая реагент для определения антибиотикочувствительности АСТ Цефтазидим для *Enterobacteriaceae* (Antibiotic kit AST Cefotaxime for *Enterobacteriaceae*), культуральную среду для разведения реагентов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089496