



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16818

На медицинское изделие

Экспресс-тест для определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в
бактериальной колонии из культуры (NG-Test CARBA 5)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕМ"

(ООО "ТЕМ"), Россия,

127083, Москва, ул. 8 марта, д. 1, стр. 12, эт. 3. помещ. XXV, ком. 11

Производитель

NG Biotech Societe par actions simplifiee, Франция,

Atelier Relais le Tremplin Parc d'Act. de Courbouton Sect 1 Guipry 35480

Guipry-Messac

Место производства медицинского изделия

NG Biotech Societe par actions simplifiee, Atelier Relais le Tremplin Parc d'Act.

de Courbouton Sect 1 Guipry 25480 Guipry-Messac

Номер регистрационного досье № РД-44651/67161 от 06.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2658/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2022/16818

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры (NG-Test CARBA 5), в составе:

1. 20 тест-кассет в алюминиевых пакетах с влагопоглотителем.
2. 20 пробирок типа Эппендорф.
3. 20 одноразовых пипеток на 100 мкл.
4. 1 буферный раствор для экстракции в пластиковом флаконе (4,5 мл).
5. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова