



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2013/807

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ДИФ-СТАФИ-16" Тест-система для биохимической идентификации и дифференциации стафилококков по ТУ 9398-214-05941003-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное объединение "Диагностические системы" (ООО "НПО "Диагностические системы"), Россия, 603157, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48652/9121 от 23.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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 № 2684
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060424

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года

№ РЗН 2013/807

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ДС-ДИФ-СТАФИ-16" Тест-система для биохимической идентификации и дифференциации стафилококков по ТУ 9398-214-05941003-2012:

1. Планшеты полистироловые 96-луночные разборные, на дно лунок которых нанесены питательные субстраты с индикаторами;
2. Вода пептонная 1% рН от 7,2 до 7,4, стерильная - для приготовления суспензии культур микроорганизмов;
3. масло вазелиновое, стерильное - для создания анаэробных условий в тестах с мочевиной, аргинином;
4. Реактив для теста "нитраты";
5. Реактив 1 для теста "АМК";
6. Реактив 2 для теста "АМК";
7. Плазма цитратная кроличья сухая - для постановки РПК;
8. Раствор натрия хлорида 2,5% - для приготовления солевого раствора фуксина;
9. Бумажные диски с новобиоцином.

Место производства:

1. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22.
2. ООО "НПО "Диагностические системы", Россия, 603022, г. Нижний Новгород, ул. Барминская, д. 9Б.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097903