



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № ФСЗ 2007/00269

На медицинское изделие

Наборы реагентов для микробиологических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Étoile, France

Производитель

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy-l'Étoile, France

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49013/23118 от 04.04.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2022 года № 3122
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0065222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2007/00269

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для микробиологических исследований:

1. Хромогенный агар для селективного выделения и предварительной идентификации *Escherichia coli* O157:H7 - chromID O157:H7 agar.
2. Хромогенный селективный агар для определения штаммов *Enterococcus faecium* и *E. faecalis* с приобретенной устойчивостью к ванкомицину - chromID VRE agar.
3. Хромогенный агар для селективного выделения стафилококков и прямой идентификации *S. aureus* - chromID *S. aureus* agar.
4. Хромогенный агар для определения MRSA - chromID MRSA.
5. Селективная хромогенная среда для скрининга на стрептококки группы В (*S. Agalactiae*) - chromID Strepto B agar.
6. Хромогенный агар для подсчета микроорганизмов в моче и прямой идентификации *Escherichia coli*, *Enterococcus*, группы KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) и *Proteaceae* / Колумбийский агар со смесью для селективного выделения грамположительных бактерий + 5% бараньей крови - chromID CPS / Columbia CAN+ 5% sheep blood.
7. Селективный хромогенный агар для определения (скрининга) энтеробактерий, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра действия - chromIDTM ESBL agar.
8. Хромогенный агар для подсчета микроорганизмов в моче и прямой идентификации *Escherichia coli*, *Enterococcus*, группы KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) и *Proteaceae* - chromID CPS agar.
9. Хромогенный агар для селективного выделения и дифференциации *Salmonella* - chromID *Salmonella* agar.
10. Хромогенный агар для селективного выделения дрожжей и прямой идентификации *Candida albicans* - chromID *Candida* agar.

Место производства:

1. bioMérieux S.A., 5 rue des Aqueducs, 69290, Craponne, France.
2. BioMérieux Espana S.A., C/Isaac Newton n°6 - Parque Tecnológico de Madrid Tres Cantos 28760, Spain.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100202