



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03983

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для анализатора микробиологического "ФЕНИКС 100"
(PHOENIX 100)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бектон, Дикинсон энд Компани", США,

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56697/49958 от 27.06.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4184

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ ФСЗ 2009/03983

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro для анализатора микробиологического "ФЕНИКС 100"
(PHOENIX 100):**

1. Реагент для исследования чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix AST Broth).
2. Реагент для исследования чувствительности стрептококков к антибиотикам (BD Phoenix AST-S Broth).
3. Реагент для идентификации микроорганизмов (BD Phoenix ID Broth).
4. Реагент-индикатор для исследования чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (BD Phoenix AST Indicator).
5. Реагент-индикатор для исследования чувствительности стрептококков к антибиотикам (BD Phoenix AST-S Indicator).
6. Реагенты на панели, для идентификации Грам-положительных микроорганизмов и их чувствительности к антибиотикам (BD Phoenix PMIC/ID).
7. Реагенты на панели, для идентификации Грам-положительных микроорганизмов (BD Phoenix PID).
8. Реагенты на панели, для идентификации Грам-отрицательных микроорганизмов (BD Phoenix NID).
9. Реагенты на панели, для идентификации Грам-отрицательных микроорганизмов и их чувствительности к антибиотикам (BD Phoenix NMIC/ID).
10. Реагенты на панели, для идентификации стрептококков и их чувствительности к антибиотикам (BD Phoenix SMIC/ID).
11. Реагенты на панели, для идентификации возбудителей мочевых инфекций и их чувствительности к антибиотикам (BD Phoenix UNMIC/ID).

Место производства:

1. Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA.
2. Becton, Dickinson and Company, 250 Schilling Circle, Cockeysville, Maryland 21030, USA.
3. Becton, Dickinson and Company, 1022 Corporate Park Drive, Mebane, North Carolina, 27302, USA.

≈

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

Д.Ю. Павлюков

0125251