



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

На медицинское изделие

Среды питательные и компоненты сред в наборах и отдельных упаковках для микробиологических исследований in vitro

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-57916/65696 от 14.09.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0067852

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

Лист 1

На медицинское изделие

Среды питательные и компоненты сред в наборах и отдельных упаковках для микробиологических исследований in vitro:

1. Бульон для актиномицетов (Actinomyces Broth).
2. Агар для выделения актиномицетов (Actinomycete Isolation Agar).
3. Агар ацетатный дифференциальный (Acetate Differential Agar).
4. Пептон с «Ацидиказой» (Acidicase Peptone).
5. Адонитол для микробиологии (Adonitol).
6. Агар для бактериологии технический (Agar, Technical).
7. Агар класса А (Agar, Grade A).
8. Агар гранулированный (Agar, Granulated).
9. Агар очищенный (Agar, Purified).
10. Агароза для микробиологии (Agarose).
11. Агар для анаэробов (Anaerobic Agar).
12. Флаконы с антимикробной добавкой К (Antimicrobial Vial K).
13. Основа для приготовления кровяного агара с азидом натрия (Azide Blood Agar Base).
14. Декстрозный бульон с азидом натрия (Azide Dextrose Broth).
15. Мясной экстракт (паста) (Beef Extract, paste).
16. Мясной экстракт (порошок) (Beef Extract Powder).
17. Агар желчный с эскулином (Bile Esculin Agar).
18. Соли желчных кислот №3 (Bile Salts No.3).
19. Пептон «Биосат» (Biosat Peptone).
20. Висмут-сульфит агар (Bismuth Sulfite Agar).
21. Основа для приготовления кровяного агара (Blood Agar Base).
22. Основа для приготовления агара Борде-Жангу (Bordet Gengou Agar Base).
23. Сердечно-мозговая вытяжка (Brain Heart Infusion).
24. Агар с сердечно-мозговой вытяжкой (Brain Heart Infusion Agar).
25. Бульон с сердечно-мозговой вытяжкой модифицированный (Brain Heart Infusion Broth, Modified).
26. Агар для бруцелл (Brucella Agar).
27. Бульон для бруцелл (Brucella Broth).
28. Забуференная пептонная вода (Buffered Peptone Water).
29. Основа для приготовления агара для кампилобактерий (Campylobacter Agar Base).
30. Добавка антимикробных препаратов Блейзера для приготовления агара для кампилобактерий (Campylobacter Antimicrobial Supplement Blaser).

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

Д.Ю. Павлюков

0123682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

Лист 2

31. Добавка антимикробных препаратов Скирроу для приготовления агара для кампилобактерий (Campylobacter Antimicrobial Supplement Skirrow).
32. Транспортная среда Кэри-Блэра (Cary and Blair Transport Medium).
33. Кислотный гидролизат казеина с низким содержанием натрия и железа (Casamino Acids).
34. Основа для приготовления агара Кэсмана (Casman Agar Base).
35. Основа для приготовления агара с цетримидом (Cetrimide Agar Base – BD Pseudose[™] Agar).
36. Среда Чапман Стоун (Chapman Stone Medium).
37. Угольный агар (Charcoal Agar).
38. Шоколадный агар, агар GC с «ИзоВиталексом» (Chocolate Agar, GC Agar with BD IsoVitaleX).
39. Агар шоколадный с «ИзоВиталексом» и бацитроцином (Chocolate Agar with BD IsoVitaleX and Bacitracin).
40. Агар селективный для Клостридиум Диффициле (Clostridium Difficile Selective Agar).
41. Коагулазный агар с маннитолом (Coagulase Mannitol Agar).
42. Основа для приготовления колумбийского агара (Columbia Agar Base).
43. Основа для приготовления кровяного колумбийского агара (Columbia Blood Agar Base).
44. Бульон колумбийский (Columbia Broth).
45. Агар колумбийский II (Columbia II Agar).
46. Агар с раствором Чапека (Czappek Solution Agar).
47. Бульон Чапека-Докса (Czappek-Dox Broth).
48. Агар нейтрализующий Дей/Энгли (D/E Neutralizing Agar).
49. Бульон нейтрализующий Дей/Энгли (D/E Neutralizing Broth).
50. Декстроза для микробиологии (Dextrose).
51. Агар для выделения сульфит-редуцирующих клостридий (Differential Reinforced Clostridial Agar).
52. Д-маннитол для микробиологии (D-Mannitol).
53. Д-сорбитол для микробиологии (D-Sorbitol Sorbite).
54. Д-ксилоза для микробиологии (D-Xylose).
55. Обогащительная добавка для питательных сред с концентратом эмульсии яичного желтка 50% (Egg Yolk Enrichment 50%).
56. Раствор теллурита с яичным желтком (Egg Yolk Tellurite Enrichment).
57. Эозин метиленовый синий агар модифицированный (Eosin Methylene Blue Agar).

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

Д.Ю. Павлюков



0123675

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

Лист 3

Modified, Holt-Harris & Teague).

58. Обогащительная добавка Файлдса для питательных сред (Fildes Enrichment).

59. Желатин для микробиологии (Gelatin).

60. Пептон «Желизат» на основе лизированного желатина, для микробиологии (BD Gelysate Peptone).

61. Глицерин для микробиологии (Glycerol).

62. Селективный кровяной агар для стрептококков группы А с 5% добавлением крови барана (Group A Selective Strep Agar with 5 % Sheep Blood, BD ssA).

63. Основа агара PC (PC Agar Base).

64. Агар для геликобактера (Helicobacter Agar).

65. Раствор гемоглобина 2% для микробиологии (Hemoglobin Solution 2%).

66. Гемоглобин бычий лиофилизированный для микробиологии (Hemoglobin Bovine, Freeze-Dried).

67. Обогащительная добавка «ИзоВиталекс» (BD IsoVilaleX Enrichment).

68. КФ агар для стрептококков (KF Streptococcus Agar).

69. Агар Клигlera с железом (Kligler Iron Agar).

70. Агар МРС для лактобацилл (Lactobacilli MRS Agar).

71. Бульон МРС для лактобацилл (Lactobacilli MRS Broth).

72. Агар ЛБ Леннокса (LB Agar, Lennox).

73. Агар ЛБ Миллера (LB Agar, Miller).

74. Бульон ЛБ Леннокса (LB Broth, Lennox).

75. Бульон ЛБ Миллера (LB Broth, Miller).

76. Основа для приготовления агара для легионелл (Legionella Agar Base).

77. Обогащительная добавка агара для легионелл (Legionella Agar Enrichment).

78. Обогащительная добавка питательных сред для лептоспир (Leptospira Enrichment, Lyophilised).

79. Обогащительная добавка питательных сред для лептоспир (Leptospira Enrichment EMJH).

80. Основа для приготовления среды EMJH для лептоспир (Leptospira Medium Base EMJH).

81. Агар Летина (Lethen Agar).

82. Агар Летина модифицированный (Lethen Agar, Modified).

83. Бульон Летина (Lethen Broth).

84. Бульон Летина модифицированный (Lethen Broth, Modified).

85. Агар Левина EMB (Levine EMB Agar).

86. Бульон селективный для листерий (Listeria Enrichment Broth).

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

Д.Ю. Павлюков

0123676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

Лист 4

87. Бульон селективный для листерий модифицированный (Listeria Enrichment Broth, Modified).
88. Добавка селективная для листерий (Listeria Selective Supplement).
89. Основа для приготовления среды Левенштейн (Lowenstein Medium Base).
90. Основа для приготовления агара ЛПИМ (LPM Agar Base).
91. Основа для приготовления агара Лурия, Миллера (Luria Agar Base, Miller).
92. Основа для приготовления бульона Лурия, Миллера (Luria Broth Base, Miller).
93. Агар с лизином и железом (Lysine Iron Agar).
94. Агар МакКонки без добавления кристаллического фиолетового (MacConkey Agar without Crystal Violet).
95. Агар МакКонки (MacConkey Agar).
96. Бульон МакКонки (MacConkey Broth).
97. Агар солодовый (Malt Agar).
98. Экстракт солода (Malt Extract).
99. Агар на экстракте солода (Malt Extract Agar).
100. Мальтоза для микробиологии (Maltose).
101. Агар тестовый микробиологический (Microbial Content Test Agar).
102. Основа для приготовления агара Миддлбрук 7H11 (Middlebrook 7H11 Agar Base).
103. Агар Миддлбрук 7H10 (Middlebrook 7H10 Agar).
104. Бульон Миддлбрук 7H9 (Middlebrook 7H9 Broth).
105. Агар Митис Саливариус (Mitis Salivarius Agar).
106. Бульон модифицированный для листерий (UVM Modified Listeria Enrichment Broth).
107. Среда для проведения теста подвижности микроорганизмов (Motility Test Medium).
108. Бульон Мюллер Хинтон (Mueller Hinton Broth).
109. Среда Мюллер Хинтон (Mueller Hinton Medium).
110. Агар микологический (Mycological Agar).
111. Агар «Микофил» с низким pH (BD Mycophil Agar with Low pH).
112. Основа для приготовления агара для микоплазм (Mycoplasma Agar Base, PPLO Agar Base).
113. Основа для приготовления бульона для микоплазм (Mycoplasma Broth Base).
114. Обогащительная добавка питательных сред для микоплазм без пенициллина (Mycoplasma Enrichment without Penicillin).
115. Добавка для питательных сред для микоплазм (Mycoplasma Supplement).
116. «Неопептон» для микробиологии (Neopeptone).

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

Д.Ю. Павлюков



0123677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

Лист 5

- 117. Буфер нейтрализующий (Neutralizing Buffer).
- 118. Агар питательный (Nutrient Agar).
- 119. Бульон питательный (Nutrient Broth).
- 120. Желатин питательный (Nutrient Gelatin).
- 121. Антимикробная добавка к средам с новобиоцином (Novobiocin Antimicrobial Supplement).
- 122. Среда основная ОФ (OF Basal Medium).
- 123. Основа для приготовления среды оксфордской (Oxford Medium Base).
- 124. Добавка к средам антимикробная оксфордская модифицированная (Oxford Antimicrobial Supplement, Modified).
- 125. Добавка антимикробная ПАЛКАМ (PALCAM Antimicrobial Supplement).
- 126. Основа для приготовления среды ПАЛКАМ (PALCAM Medium Base).
- 127. Пептон для микробиологии (Peptone).
- 128. Пептонная вода (Peptone Water).
- 129. Пептон «Битек» для микробиологии (BiTek Proteose Peptone).
- 130. Основа для приготовления агара с феноловым красным (Phenol Red Agar Base).
- 131. Основа для приготовления бульона с феноловым красным (Phenol Red Broth Base).
- 132. Бульон с феноловым красным и декстрозой (Phenol Red Dextrose Broth).
- 133. Агар фенилаланиновый (Phenylalanine Agar).
- 134. Агар фенилэтиловый с добавлением спирта (Phenylethyl Alcohol Agar).
- 135. Пептон «Фитон» для микробиологии (BD Phytone Peptone).
- 136. Агар «Фитон» дрожжевой (BD Phytone Yeast Extract Agar).
- 137. Агар для чашечного подсчета (Plate Count Agar).
- 138. Пептон «Полипептон» для микробиологии (BD Polypeptone Peptone).
- 139. Полисорбат 80 для микробиологии (Polysorbate 80).
- 140. Агар картофельный декстрозный (Potato Dextrose Agar).
- 141. Бульон картофельный декстрозный (Potato Dextrose Broth).
- 142. Агар для микоплазм ППЛО (PPLO Agar, Mycoplasma Agar).
- 143. Бульон для микоплазм ППЛО (PPLO Broth, Mycoplasma Broth).
- 144. Пептон протеозный (Proteose Peptone).
- 145. Агар Ф для псевдомонад (Pseudomonas Agar F).
- 146. Агар П для псевдомонад (Pseudomonas Agar P).
- 147. Основа для приготовления пурпурного агара (Purple Agar Base).
- 148. Основа для приготовления пурпурного бульона (Purple Broth Base).
- 149. Среда Рака-Рея № 3 (Raka-Ray No. 3 Medium).
- 150. Среда Раппапорта-Вассилиадиса модифицированная по Л.Ю. Павлюкову (Rappaport-Vassiliadis Modified Medium).

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

Д.Ю. Павлюков

0123678

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

Лист 6

Vassiliadis Medium, Modified Semisolid).

151. Основа для приготовления угольного агары Реган-Лой (Regan-Lowe Charcoal Agar Base).

152. Среда для клостридий улучшенная (Reinforced Clostridial Medium, RCM).

153. Агар Сабура модифицированный (Sabouraud Agar, Modified).

154. Агар Сабура декстрозный (Sabouraud Dextrose Agar).

155. Бульон Сабура декстрозный (Sabouraud Dextrose Broth).

156. Агар Сабура мальтозный (Sabouraud Maltose Agar).

157. Бульон Сабура мальтозный (Sabouraud Maltose Broth).

158. Среда Сабура жидкая (Sabouraud Medium, Fluid).

159. Сахароза для микробиологии (Saccharose).

160. Бульон Шедлера (Schaedler Broth).

161. Бульон Шедлера с витамином K1 (Schaedler Broth with Vitamin K1).

162. Бульон селенитовый (Selenite Broth).

163. Бульон селенитовый с цистином (Selenite Cystine Broth).

164. Агар теллуритовый сывороточный (Serum Tellurite Agar).

165. Цитратный агар Симмонса (Simmons Citrate Agar).

166. Молоко снятое специальное для микробиологии (Skim Milk).

167. Крахмал растворимый для микробиологии (Soluble Starch).

168. Гидролизат соевой муки для микробиологии (Soytone Bacto).

169. Агар стандартных методов (Standard Methods Agar).

170. Среда 110 для стафилококков (Staphylococcus Medium 110).

171. Добавка Б для питательных микробиологических сред, с растворителем (Supplement B).

172. Добавка ВиКс для питательных микробиологических сред, с растворителем (Supplement VX).

173. Основа для приготовления бульона ТАТ (TAT Broth Base).

174. Теллуритовый раствор 1% для микробиологии (Tellurite Solution 1%).

175. Среда тиогликолевая, обогащенная витамином K1 и гемин (Thioglycollate Medium, Enriched with Vitamin K1 and Hemin).

176. Среда тиогликолевая Брера модифицированная (Thioglycollate Medium, Brewer Modified).

177. Среда тиогликолевая жидкая (Thioglycollate Medium, Fluid).

178. Жидкая тиогликолевая среда с мясным экстрактом (Thioglycollate Medium, Fluid with Beef Extract).

179. Бульон Тодд-Хьюита (Todd Hewitt Broth).

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



Д.Ю. Павлюков

0123679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

Лист 7

180. Агар на томатном соке (Tomato Juice Agar).
181. Среда транспортная Стюарта, Тошача и Пацулы (Transport Medium, Stuart, Toshach and Patsula).
182. Пептон «Триптиказа» для микробиологии (BD Trypticase Peptone).
183. Бульон соевый «Триптиказа» (Trypticase Soy Broth).
184. Триптон для микробиологии (Tryptone Peptone).
185. Триптонная вода (Tryptone Water).
186. Триптоза для микробиологии (Tryptose Peptone).
187. Агар с триптозой (Tryptose Agar).
188. Основа для кровяного агара с триптозой (Tryptose Blood Agar Base).
189. Бульон с триптозой (Tryptose Broth).
190. Бульон с триптозой фосфатный (Tryptose Phosphate Broth).
191. Агар TSN (TSN Agar).
192. Раствор TTC 1% стерильный (TTC Solution 1 %, Sterile).
193. «Твин 80» (полисорбат) для микробиологии (Tween 80 - Polysorbate 80).
194. Среда УВА (агар пивной универсальный) (UBA Medium).
195. Бульон универсальный обогащенный (Universal Preenrichment Broth).
196. Основа для приготовления агара с мочевиной (Urea Agar Base).
197. Бульон с мочевиной (Urea Broth).
198. Бульон для тестирования уреазной активности микроорганизмов (Urease Test Broth).
199. Бульон UVM для селективного культивирования листерий (UVM Modified Listeria Enrichment Broth).
200. Ингибитор Мартина и Льюиса (с ванкомицином, колистином, анизомицином) (V-C-A Inhibitor).
201. Ингибитор Мартина и Льюиса (с ванкомицином, колистином, анизомицином и триметопримом) (V-C-A-T Inhibitor).
202. Ингибитор Тайера Мартина (с ванкомицином, колистином и нистатином) (V-C-N Inhibitor).
203. Ингибитор Тайера Мартина (с ванкомицином, колистином, нистатином и триметопримом) (V-C-N-T Inhibitor).
204. Раствор витамина K1 и гемина (Vitamin K1-Hemin Solution).
205. Среда дифференциальная WL (WL Differential Medium).
206. Бульон питательный WL (WL Nutrient Broth).
207. Среда питательная WL (WL Nutrient Medium).
208. Агар дезоксихолатный с ксилозой и лизином (Xylose Lysine Desoxycholate Agar).

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

Д.Ю. Павлюков



0123680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № ФСЗ 2012/11572

Лист 8

XLD Agar).

209. Добавка антимикробная для изоляции йерсиний (цефсулодин-новобиоцин)
(Yersinia Antimicrobial Supplement CN).

210. Основа селективного агара для йерсиний (Yersinia Selective Agar Base, CIN Agar Base).

211. Агар на дрожжевой муке (YM Agar, Yeast Mold Agar).

212. Бульон на дрожжевой муке (YM Broth, Yeast Mold Broth).

213. Агар морской 2216 (Marine Agar 2216).

214. Бульон морской 2216 (Marine Broth 2216).

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, 39 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129594