



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21462

На медицинское изделие

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения фермента MCR-1, отвечающего за чувствительность к колистину, в бактериальной колонии из культуры(NG-Test/MCR-1)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМ" (ООО "ГЕМ"), Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, эт. 3, пом. XXV, ком. 11

Производитель

АО "НГ Биотех", Франция,

NG Biotech SAS, Atelier Relais Le Tremplin Parc d'Act. de Courbouton Sect1 Guipry 35480 Guipry-Messac, France

Место производства медицинского изделия

NG Biotech SAS, Atelier Relais Le Tremplin Parc d'Act. de Courbouton Sect1 35480 Guipry, France

Номер регистрационного досье № РД-58444/80855 от 16.10.2023

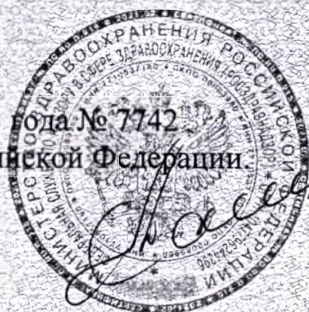
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7742
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21462

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов иммунохроматографический для экспресс-обнаружения фермента MCR-1, отвечающего за чувствительность к колистину, в бактериальной колонии из культуры(NG-Test/MCR-1), в составе:

1. 20 Тест-кассет (в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем).
2. 20 пробирок типа Эппендорф.
3. 20 пипеток одноразовых с градуировкой на 100 мкл.
4. 1 раствор буферный для экстракции в пластиковом флаконе (4,5 мл).
5. 1 инструкция по применению.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129267