



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07333

На медицинское изделие

Реагенты in vitro "Микро-ЛА-Тест" для анализатора микробиологического
Multiskan FC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 621 00 Brno Reckovice, Czech Republic

Производитель

"Эрба Лахема с.р.о.", Чешская Республика,

Erba Lachema s.r.o., Karasek 2219/1d, 621 00 Brno Reckovice, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58439/81847 от 16.10.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2023 года № 7590
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07333

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro "Микро-ЛА-Тест" для анализатора микробиологического
Multiskan FC:**

1. ЭНТЕРОтест 16 - определение энтеробактерий.
2. ЭНТЕРОтест 24 - определение энтеробактерий.
3. ЭНТЕРО-Рapid 24 - определение энтеробактерий.
4. ЭНТЕРО-Скрин - определение сальмонелл.
5. НЕФЕРМтест 24 - определение грамотрицательных неферментирующих бактерий.
6. СТАФИтест 16 - определение стафилококков.
7. СТРЕПТОтест 16 - определение стрептококков.
8. ЭН-КОККУСтест - определение энтерококков.
9. НЕЙССЕРИЯтест - определение нейссерий.
10. АНАЭРОтест 23 - определение анаэробных бактерий.
11. УРЕ-АШПтест - определение *Helicobacter pylori*.
12. бета-ЛАКТАМтест - определение β-лактамазы.
13. ОНПтест - определение β-галактозидазы.
14. ВПтест - определение продукции ацетона.
15. ГИППУРАТтест - определение стрептококков.
16. ПИРАтест - определение активности пирролидонилариламидазы.
17. КОЛИтест - определение кишечной палочки.
18. мКОЛИтест - определение *Escherichia coli*.
19. ОКСИтест - определение бактериальной цитохромоксидазы.
20. мОКСИтест - определение бактериальной цитохромоксидазы.
21. САЛМтест - определение *Salmonella* spp.
22. Реагент для теста ПИР - определение активности пирролидонилариламидазы.
23. Реагент для САЛМ теста - определение фермента С-эстеразы.
24. Реагент для пробы Ацетон - определение образования ацетона.
25. Реагент для теста ГИППУРАТ - определение гидролиза гиппурата.
26. Реагент для пробы Индол - определение образования индола.
27. Реагент для пробы Нитраты - определение восстановления нитратов.
28. Реагент для пробы Оксидаза - определение цитохромоксидазы.
29. Реагент для пробы Фенилаланин - определение образования фенилаланина.
30. Реагент для пробы Фосфатаза - определение фосфатазы (PHS).
31. Суспензионная среда для НЕФЕРМтест 24 - определение неферментирующих бактерий.
32. Суспензионная среда для СТРЕПТОтест 16 - определение стрептококков.

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

И.Ю. Павлюков

0130912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № ФСЗ 2010/07333

Лист 2

33. Суспензионная среда для НЕЙССЕРИЯтест - определение нейссерий.
34. Суспензионная среда для АНАЭРОтест 23 - определение анаэробных бактерий.
35. Парафиновое масло стерильное - определение бактерий без доступа кислорода.
36. Бацитрацин 10 ЕД - определение *Haemophilus* spp.
37. Бацитрацин S - определение бета-гемолитических стрептококков.
38. V+K диск - определение *Neisseria meningitidis*.
39. Новобиоцин - определение коагулазоотрицательных стафилококков.
40. Оптохин - определение *Streptococcus pneumoniae*.
41. X-фактор - определение *Haemophilus* spp.
42. V-фактор - определение *Haemophilus* spp.
43. X+V фактор - определение *Haemophilus* spp.

Место производства:

1. Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Czech Republic.
2. ООО "БИОМЕДИКАЛ ПРОДАКШН", Россия, 141981, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15, эт. 1, помещ. 107.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130911