



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2016/5127

На медицинское изделие

Анализатор микробиологический «BactoSCREEN» по ТУ 9443-001-17253567-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия,
119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма
"Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия,
119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО НПФ "Литех", Россия, 109651, Москва, ул. Перерва, д. 11, стр. 29

Номер регистрационного досье № РД-59488/101891 от 13.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9769
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2016/5127

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор микробиологический «BactoSCREEN» по ТУ 9443-001-17253567-2015,
в составе:

1. MALDI масс-спектрометр LaserToF LT2 Plus - 1 шт.
2. Стальная мишень на 96 позиций для нанесения образцов - 5 шт.
3. Съёмные рукоятки для переноски прибора - 4 шт.
4. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для идентификации микроорганизмов BactoSCREEN-ID - 1 шт.
5. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с базой данных микроорганизмов BactoSCREEN-DB - 1 шт.
6. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для определения чувствительности к антибиотикам BactoSCREEN-AST - 1 шт.
7. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для статистического анализа BactoSCREEN-STAT - 1 шт.
8. Клавиатура Genius KB-110 - 1 шт.
9. Мышь Genius DX-100 - 1 шт.
10. Набор реагентов для подготовки образцов биопроб с целью последующего анализа методом масс-спектрометрии (MALDI-TOF-Проба) по ТУ 9398-163-172535567-2011 производства ООО НПФ «ЛИТЕХ», РУ № ФСР 2012/13237 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации на русском языке - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135760