



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23627

На медицинское изделие

Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления микроорганизмов к анализаторам культур крови автоматическим бактериологическим серии LTS-BMC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм"

(АО "Р-Фарм"), Россия,

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"Чжухай Литуо Биотекнологджи Ко., Лтд.", Китай,

**Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town,
Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China**

Место производства медицинского изделия

**Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town,
Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China**

Номер регистрационного досье № РД-62281/110794 от 11.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5279
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23627

Лист 1

На медицинское изделие

Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления микроорганизмов к анализаторам культур крови автоматическим бактериологическим серии LTS-BMC, варианты исполнения:

1. Вариант исполнения 1, в составе:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления анаэробных гемокультур (Anaerobic Blood Culture Bottles), 40 мл - 20 фл./упаковке.

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения 2, в составе:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления анаэробных гемокультур (Anaerobic Blood Culture Bottles), 40 мл - 50 фл./упаковке.

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения 3, в составе:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-1(Adult)), 30 мл - 20 фл./упаковке.

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Вариант исполнения 4, в составе:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-1(Adult)), 30 мл - 50 фл./упаковке.

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Вариант исполнения 5, в составе:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-2 (Pedia)), 20 мл - 20 фл./упаковке.

- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Вариант исполнения 6, в составе:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-2 (Pedia)), 20 мл - 50 фл./упаковке.

- Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149269