



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23965

На медицинское изделие

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с флуоресцентной индикацией

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Хелена РУС" (ООО "Хелена РУС"), Россия,

127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, эт. 1, помещ. III, ком. 10

Производитель

"Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед", Китай,

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited, Unit 203, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuihai City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited, Unit 203, Unit 301, Unit 302 and Unit 401, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuihai City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-64263/69213 от 05.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6440
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/23965

Лист 1

На медицинское изделие

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с флуоресцентной индикацией, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения № 1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе:

- среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Fluorometry), FFA-01) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения № 2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе:

- среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Fluorometry), FFN-02) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения № 3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе:

- среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Fluorometry), FFP-03) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения № 4. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе:

- среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Fluorometry), FSA-04) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения № 5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе:

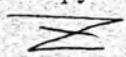
- среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Fluorometry), FSN-05) - 100 флаконов/коробка;

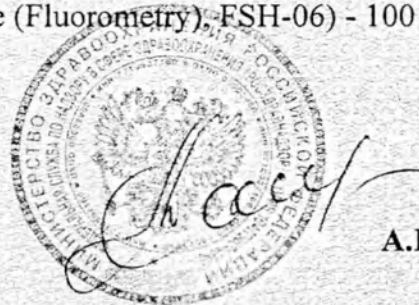
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения № 6. Среда питательная с литическим агентом для культивирования анаэробов во флаконе с флуоресцентной индикацией, в составе:

- среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Fluorometry), FSH-06) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151128