



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24228

На медицинское изделие

Набор реагентов Gram Negative bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности грамотрицательных бактерий к антимикробным препаратам для in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.", КНР,
Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech
Development Area, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China**

Производитель

**"Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.", КНР,
Autobio Diagnostics Co., Ltd., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech
Development Area, 450016 Zhengzhou, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech
Zone, 450016 Zhengzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Номер регистрационного досье № РД-65512/88034 от 25.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2024 года № 7114
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24228

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Gram Negative bacteria ID/AST для идентификации и определения чувствительности грамотрицательных бактерий к антимикробным препаратам для in vitro диагностики, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 10 тестов, в составе:

1. Планшет ID/AST - 10 шт.
2. Бульон AST 16,0 мл - 10 шт.
3. Дилуэнт ID (для идентификации) 8,0 мл - 10 шт.
4. Индикаторный раствор 3,0 мл - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Фасовка 20 тестов, в составе:

1. Планшет ID/AST - 20 шт.
2. Бульон AST 16,0 мл - 20 шт.
3. Дилуэнт ID (для идентификации) 8,0 мл - 20 шт.
4. Индикаторный раствор 3,0 мл - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155099