



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24238

На медицинское изделие

Набор реагентов YEAST ID/AST для идентификации и определения чувствительности дрожжей и дрожжеподобных грибов 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-65513/88040 от 25.11.2024

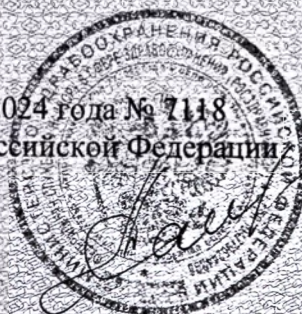
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 7118
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080951

ФЕДЕРАЛЬНОЕ СЛУЖБЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН-2024/24238

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов YEAST ID/AST для идентификации и определения чувствительности дрожжей и дрожжеподобных грибов к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения

Фасовка 10 тестов в составе

1 Пластина ID/AST - 10 шт

2 Бульон AST 16.0 мл - 10 шт

3 Бульон ID (для идентификации) 6.0 мл - 10 шт

4 Дисперсионный раствор 3.0 мл - 1 шт

5 Инструкция по применению - 1 шт

Фасовка 20 тестов в составе

1 Пластина ID/AST - 20 шт

2 Бульон AST 16.0 мл - 20 шт

3 Бульон ID (для идентификации) 6.0 мл - 20 шт

4 Дисперсионный раствор 3.0 мл - 1 шт

5 Инструкция по применению - 1 шт

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Сапожников