



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24606

На медицинское изделие

Набор реагентов IST Card (DL-96STAPH) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам стафилококков и грамположительных кокков с положительным тестом на каталазу на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МИРУС МЕДИКАЛ"
(ООО "МИРУС МЕДИКАЛ"), Россия,
115114, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул.
Кожевническая, д. 10, стр. 1

Производитель

"Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд.", КНР,
Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai,
Guangdong Province, 519040, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, 519040
Zhuhai, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

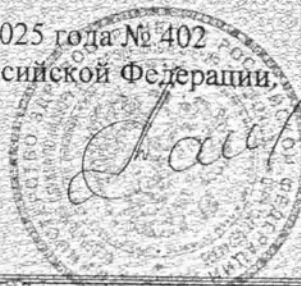
Номер регистрационного досье № РД-66032/102583 от 17.12.2024

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 03 февраля 2025 года № 402
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24606

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов IST Card (DL-96STAPH) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам стафилококков и грамположительных кокков с положительным тестом на каталазу на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики, в составе:

1. Тестовая карта IST Card (DL-96STAPH) - 10 шт.
2. Дилуэнт (4,5 мл) - 10 флаконов.
3. МН-бульон (9,0 мл) - 10 флаконов
4. Вспомогательный реагент VP A (2,0 мл) - 1 флакон.
5. Вспомогательный реагент VP B (2,0 мл) - 1 флакон.
6. Вспомогательный реагент NIT A (2,0 мл) - 1 флакон.
7. Вспомогательный реагент NIT B (2,0 мл) - 1 флакон.
8. Вспомогательный реагент PYR (1,5 мл) - 1 флакон.
9. Парафиновое масло стерильное (7,0 мл) - 1 флакон.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154209