



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24448

На медицинское изделие

Набор реагентов IST Card (DL-96STREP) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам отрицательных по тесту на каталазу и грамположительных кокков 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, Zhuhai,
Guangdong Province, 519040, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-66027/102579 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 17 января 2025 года № 119
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083307



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24448

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов IST Card (DL-96STREP) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам отрицательных по тесту на каталазу и грамположительных кокков на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики, в составе:

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

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156312