



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24442

На медицинское изделие

Набор реагентов ID/AST DL-120 Coryne для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium* колориметрическим и турбидиметрическим методом 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-66030/102611 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 № 104
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0083302



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24442

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов ID/AST DL-120 Coryne для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики, в составе:

1. Тестовая карта ID/AST DL-120 Coryne - 10 шт.
2. Дилуэнт (3,5 мл) - 10 флаконов.
3. Реагент AST (9,0 мл) - 10 флаконов.
4. Реагент NIT A (2,0 мл) - 1 флакон.
5. Реагент NIT B (2,0 мл) - 1 флакон.
6. Реагент PYZ (2,0 мл) - 1 флакон.
7. Реагент HIP (1,5 мл) - 1 флакон.
8. Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) - 1 флакон.
9. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156307