



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24447

На медицинское изделие

Набор реагентов IST Card (DL-96 E) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу 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-66025/102571 от 17.12.2024

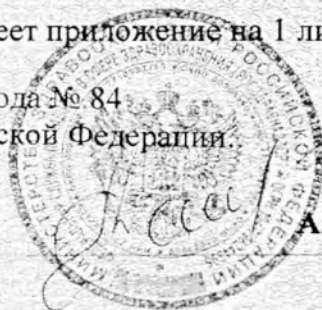
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 84
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083306

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24447

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов IST Card (DL-96 E) для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам энтеробактерий и грамотрицательных палочек с отрицательным тестом на оксидазу на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики, в составе:

1. Тестовая карта IST Card (DL-96 E) - 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 PHE (2,0 мл) - 1 флакон.
7. Вспомогательный реагент IND (2,0 мл) - 1 флакон.
8. Оксидазный реагент (1,0 мл) - 1 флакон.
9. Парафиновое масло стерильное (9,0 мл) - 1 флакон.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156311