



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24441

На медицинское изделие

Набор реагентов ID/AST DL-120NH для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий родов *Neisseria* и *Haemophilus* 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-66038/102607 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 № 76
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24441

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Тестовая карта ID/AST DL-120NH - 10 шт.
2. Дилуэнт (3,5 мл) - 10 флаконов.
3. Среда AST (NH) (7,0 мл) - 10 флаконов.
4. Реагент NIT A (2,0 мл) - 1 флакон.
5. Реагент NIT B (2,0 мл) - 1 флакон.
6. Реагент PLS (2,0 мл) - 1 флакон.
7. Реагент «Fast Blue» (2,0 мл) - 1 флакон.
8. Реагент IND (2,0 мл) - 1 флакон.
9. Реагент оксидаза (1,0 мл) - 1 флакон.
10. Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) - 1 флакон.
11. Реагент «Medium powder» (90,0 мг) - 10 флаконов.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156306