



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25029

На медицинское изделие

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультиваторах с колориметрической индикацией

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Хелена РУС"

(ООО "Хелена РУС"), Россия,

127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, эт. 1, помещ. III, ком. 10

Производитель

"Чжухай Мейхуа Медикал Технолоджи Лимитед", Китай,

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited, Unit 203, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited, Unit 203, Unit 301, Unit 302 and Unit 401, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-66128/104705 от 23.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2025 года № 1703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2025 года № РЗН 2025/25029

Лист 1

На медицинское изделие

Среда питательная во флаконах для культивирования микроорганизмов в гемокультураторах с колориметрической индикацией, в вариантах исполнения:

1. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе:

- среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Colorimetry), CFA-01) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе:

- среда питательная Anaerobic Culture Bottle (Colorimetry), CFN-02) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Среда питательная для педиатрических проб с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе:

- среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Colorimetry), CFP-03) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Среда питательная с нейтрализаторами антибиотиков для культивирования L-форм аэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе:

- среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Colorimetry), CFL-04) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования аэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе:

- среда питательная (Aerobic Culture Bottle (Colorimetry), CSA-05) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Среда питательная без нейтрализаторов антибиотиков для культивирования анаэробов во флаконе с колориметрической индикацией, в составе:

- среда питательная (Anaerobic Culture Bottle (Colorimetry), CSN-06) - 100 флаконов/коробка;

- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0157831