



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15839

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro "Мультимикротесты для биохимической идентификации грамотрицательных бактерий-возбудителей нозокомиальных инфекций (ММТ Грам(-))" по ТУ 21.20.23-013-73678649-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ИммуноТэкс" (ООО НПО "ИммуноТэкс"), Россия, 355021, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, д. 177Г, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ИммуноТэкс" (ООО НПО "ИммуноТэкс"), Россия, 355021, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, д. 177Г, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО НПО "ИммуноТэкс", Россия, 355021, г. Ставрополь, ул. Доваторцев, д. 177Г, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-44688/70080 от 07.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2021 года № 10970
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058280

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2021 года № РЗН 2021/15839

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro "Мультимикротесты для биохимической идентификации грамотрицательных бактерий-возбудителей позокомиальных инфекций (ММТ Грам(-))" по ТУ 21.20.23-013-73678649-2018, в составе:

1. Планшеты полимерные разборные, состоящие (каждый) из 6 двухрядных блоков с нанесенными субстратно-индикаторными средами - 3 шт.
2. Масло вазелиновое, 8 мл - 1 флакон.
3. Реактив по Эрлиху, 2,5 мл - 1 флакон.
4. Раствор хлорида железа III, 10%, 2,5 мл - 1 флакон.
5. Раствор риванола, 1%, 2,5 мл - 1 флакон.
6. Раствор соляной кислоты, 1%, 2,5 мл - 1 флакон.
7. Тест-полоски "Оксидаза" - 18 шт.
8. Петли полимерные, стерильные, 1 мкл, с иглой, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ №ФСЗ 2012/11857 - 18 шт.
9. Защитные пленки - 3 шт.
10. Крышки-капельницы с принудительным каплеобразованием - 2 шт.
11. Непрозрачный полиэтиленовый пакет с замком, запасной - 1 шт.
12. Таблица "Цветовой указатель" - 1 шт.
13. Таблица "Биохимическая характеристика грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ" - 1 шт.
14. Схема "Ключ" для ориентировочной дифференциации грамотрицательных бактерий-возбудителей НКИ - 1 шт.
15. Кодовые карточки для набора реагентов "ММТ Грам (-)" - 18 шт.
16. Каталог кодов для набора реагентов "ММТ Грам (-)" - 1 шт.
17. Инструкция по применению - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093442