



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08504

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro для лабораторных исследований возбудителей  
воспалительных заболеваний человека, в наборах и отдельных упаковках, с  
принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ"**

**(ЗАО "ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ"), Россия, 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24**

Производитель

**"ЭЛИТЕХ МИКРОБИО", Франция,**

**ELITECH MICROBIO, 19 Allee D'Athenes Parc D'Activites Du Plateau, 83870  
Signes, France**

Место производства медицинского изделия

**ELITECH MICROBIO, 19 Allee D'Athenes Parc D'Activites Du Plateau, 83870  
Signes, France**

Номер регистрационного досье № 60991 от 15.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2010 года № 10918-Пр/10

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15682 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0029612

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08504

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro для лабораторных исследований возбудителей воспалительных заболеваний человека, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

Реагенты in vitro для лабораторных исследований возбудителей воспалительных заболеваний человека, в наборах:

1. Набор реагентов для выделения, подсчета и идентификации микроорганизмов в моче, ASO-BAR:

- плашка ASO-BAR - 6 шт.;
- флакон с разбавителем DIL - 2 шт.;
- флакон с лиофилизированным реагентом R1 - 12 шт.

2. Набор реагентов для полуколичественного определения антител к стрептодорназе B, DOR-BAR:

- плашка DOR-BAR - 6 шт.;
- флакон с разбавителем DIL - 2 шт.;
- флакон с лиофилизированным реагентом SUBS - 12 шт.

3. Набор реагентов для определения урогенитальных микоплазм, MYCOFAST Evolution 2:

- плашка MYCOFAST Evolution 2 - 6 шт.;
- флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 2 мл - 12 шт.;
- флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+2 ml UMMt) - 12 шт.;
- флакон с фактором роста Mycoplasma hominis, S.M.h. - 1 шт.

4. Набор реагентов для определения урогенитальных микоплазм, MYCOFAST Evolution 2:

- плашка MYCOFAST Evolutin 2 - 15 шт.;
- флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 2 мл - 30 шт.;
- флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+2 ml UMMt) - 30 шт.;
- флакон с фактором роста Mycoplasma hominis, S.M.h. - 2 шт.

5. Набор реагентов для обнаружения урогенитальных микоплазм, MYCOFAST Evolution 3:

- плашка MYCOFAST Evolution 3 - 25 шт.;
- флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 3 мл - 25 шт.;
- флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+3 ml UMMt) - 25 шт.;
- флакон с фактором роста Mycoplasma hominis, S.M.h. - 2 шт.

6. Набор реагентов для обнаружения урогенитальных микоплазм, MYCOFAST Screening xp:

- плашка MYCOFAST Evolution 2 - 6 шт.;
- флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 2 мл - 35 шт.;

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15682 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

  
Д.Ю. Павлюков

0032967

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08504

Лист 2

- флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+2 ml UMMt) - 35 шт.;
  - флакон с фактором роста Mycoplasma hominis, S.M.h. - 1 шт.
  - 7. Набор реагентов для обнаружения урогенитальных микоплазм, MYCOFAST Screening Evolution 3:
    - плашка MYCOFAST Evolution 3 - 12 шт.;
    - флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 3 мл - 35 шт.;
    - флакон с лиофилизированным реагентом U.M.M.lyo (+3 ml UMMt) - 35 шт.;
    - флакон с фактором роста Mycoplasma hominis, S.M.h. - 1 шт.
  - 8. Набор реагентов для обнаружения урогенитальных микоплазм, COMPLEMENT MYCOFAST Screening Evolution 3:
    - плашка MYCOFAST Evolution 3 - 15 шт.;
    - флакон с фактором роста Mycoplasma hominis, S.M.h. - 1 шт.
  - 9. Набор реагентов для обнаружения и дифференциации урогенитальных микоплазм, MYCOSCREEN PLUS:
    - плашка MYCOSCREEN PLUS - 8 шт.;
    - флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 2 мл - 32 шт.;
    - флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+2 ml UMMt) - 32 шт.;
    - флакон с фактором роста Mycoplasma hominis, S.M.h. - 1 шт.
  - 10. Набор реагентов для обнаружения и дифференциации урогенитальных микоплазм, MYCOSCREEN PLUS:
    - плашка MYCOSCREEN PLUS - 4 шт.;
    - флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 2 мл - 16 шт.;
    - флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+2 ml UMMt) - 16 шт.;
    - флакон с фактором роста Mycoplasma hominis, S.M.h. - 1 шт.
  - 11. Набор реагентов для контроля качества тестов, MYCOPLASMA CONTROL:
    - флакон с лиофилизированным штаммом Mycoplasma hominis - 6 шт.;
    - флакон с лиофилизированным штаммом Ureaplasma urealiticum - 6 шт.
  - 12. Набор реагентов для количественного определения антител к микоплазмам, SEROLOGY:
    - плашка SEROLOGY - 14 шт.;
    - флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 2 мл - 14 шт.;
    - флакон с лиофилизированным реагентом: UMMlyo (+2 ml UMMt) - 14 шт.;
    - флакон с лиофилизированными культурами U.u/M.h. - 14 шт.;
- Приказом от 30 декабря 2016 года № 15682 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0032966

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08504

Лист 3

- флакон с реагентом «Положительный контроль» - 1 шт.
- 13. Набор реагентов для количественного определения антител к микоплазмам, SEROLOGY:
  - плашка SEROLOGY - 120 шт.;
  - флакон с жидким транспортным реагентом для микоплазм UMMt, 50 мл - 5 шт.;
  - флакон с лиофилизированным реагентом: UMMlyo (+50 ml UMMt) - 5 шт.;
  - флакон с лиофилизированными культурами U.u/M.h . - 120 шт.;
  - флакон с реагентом «Положительный контроль» - 5 шт.
- 14. Набор реагентов для определения чувствительности к противомикробным препаратам представителей семейства Enterobacteriaceae, URIFAST ABG V2:
  - плашка URIFAST ABG V2 - 50 шт.;
  - флакон с реагентом M4H - 50 шт.;
  - флакон с реагентом R4H - 1 шт.
- 15. Набор реагентов для определения чувствительности к противомикробным препаратам представителей семейства Enterobacteriaceae, URIFAST TWIN 1C V2:
  - плашка URIFAST Twin 1C V2- 25 шт.;
  - флакон с реагентом M4H - 50 шт.;
  - флакон с реагентом R4H - 1 шт.
- 16. Набор реагентов для идентификации Staphylococcus aureus, ELITex STAPH:
  - флакон с активированным латексом TEST LATEX - 1 шт.;
  - флакон с неактивированным латексом CONTROL LATEX - 1 шт.;
  - карта одноразовая для реакции TEST CARD - 15 шт.;
  - одноразовая палочка для перемешивания STICK - 120 шт.
- 17. Набор реагентов для идентификации Staphylococcus aureus, ELITex STAPH:
  - флакон с активированным латексом TEST LATEX - 2 шт.;
  - флакон с неактивированным латексом CONTROL LATEX - 2 шт.;
  - карта одноразовая для реакции TEST CARD - 40 шт.;
  - одноразовая палочка для перемешивания STICK - 320 шт.
- 18. Набор реагентов питательной среды для культивирования урогенитальных микоплазм UMMt-UMMlyo:
  - флакон транспортного реагента UMMt, 2 мл - 35 шт.;
  - флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+2 ml UMMt) - 35 шт.
- 19. Набор реагентов питательной среды для культивирования урогенитальных микоплазм Приказом от 30 декабря 2016 года № 15682 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0032965

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08504

Лист 4

UMMt-UMMlyo:

- флакон транспортного реагента UMMt, 3 мл. - 35 шт.;
- флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+3 ml UMMt) - 35 шт.

20. Набор реагентов питательной среды для культивирования урогенитальных микоплазм UMMt-UMMlyo:

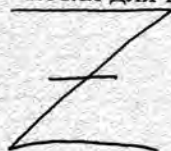
- флакон транспортного реагента UMMt, 50 мл - 1 шт.;
- флакон с лиофилизированным реагентом UMMlyo (+50 ml UMMt) - 1 шт.

Реагенты in vitro для лабораторных исследований возбудителей воспалительных заболеваний человека, в отдельных упаковках:

1. Реагент для выделения, подсчета и идентификации микроорганизмов в моче, URICHROM II: плашка с агаром - 20 шт.
2. Реагент COMPLEMENT ASO-BAR: флакон с реагентом овечьих эритроцитов R2 - 2 шт.
3. Реагент UMMt, 2 мл: флакон с транспортной средой для урогенитальных микоплазм - 35 шт.
4. Реагент UMMt, 3 мл: флакон с транспортной средой для урогенитальных микоплазм - 35 шт.

Принадлежности:

- петля для инокуляции PRESTO ABG для тестов URIFAST - 400 шт.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15682 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032964