



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08431

На медицинское изделие

Наборы реагентов для лабораторных исследований основных патогенных грибов, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ДИНА ИНТЕРНЕСНЛ"

(ЗАО "ДИНА ИНТЕРНЕСНЛ"), 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 № 60985 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2010 года № 10768-Пр/10

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15657 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08431

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для лабораторных исследований основных патогенных грибов:

1. Набор реагентов для идентификации основных патогенных дрожжевых грибов человека, CANDIFAST:

- плашка CANDIFAST - 8 шт.;
- флакон с реагентом R1 - 10 шт.;
- флакон с реагентом R2 - 8 шт.;
- флакон стандарта мутности ТС - 1 шт.

2. Набор реагентов для идентификации основных патогенных дрожжевых грибов человека, CANDIFAST:

- плашка CANDIFAST - 30 шт.;
- флакон с реагентом R1 - 35 шт.;
- флакон с реагентом R2 - 30 шт.;
- флакон стандарта мутности ТС - 1 шт.

3. Набор реагентов для проведения теста на резистентность дрожжевых грибов к различным противогрибковым препаратам, CANDIFAST Es TWIN:

- плашка CANDIFAST ES Twin - 15 шт.;
- флакон с реагентом R1 - 35 шт.;
- флакон с реагентом R2 - 30 шт.;
- флакон стандарта мутности ТС - 1 шт.

4. Набор реагентов для идентификации основных патогенных дрожжевых грибов человека, FUNGIFAST:

- плашка FUNGIFAST - 8 шт.;
- флакон с буферным раствором SUSPENSION FUNGI - 10 шт.;
- флакон с жидким реагентом MES FUNGI - 8 шт.;
- флакон стандарта мутности ТС FUNGI - 1 шт.

5. Набор реагентов для идентификации основных патогенных дрожжевых грибов человека, FUNGIFAST:

- плашка FUNGIFAST - 30 шт.;
- флакон с буферным раствором SUSPENSION FUNGI - 35 шт.;
- флакон с жидким реагентом MES FUNGI - 30 шт.;
- флакон стандарта мутности ТС FUNGI - 1 шт.

6. Набор реагентов для определения чувствительности дрожжевых грибов к различным
Приказом от 30 декабря 2016 года № 15657 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08431

Лист 2

противогрибковым препаратам, FUNGIFAST AFG:

- плашка FUNGIFAST AFG - 12 шт.;
- флакон с буферным раствором SUSPENSION FUNGI - 14 шт.;
- флакон с жидким реагентом MES FUNGI - 12 шт.;
- флакон стандарта мутности TC FUNGI - 1 шт.

7. Набор реагентов для изоляции дрожжевых грибов и прямой идентификации *Candida albicans*, CANDICHROM II:

- CANDICHROM II Base: флакон с агаровой основой - 4 шт.;
- CANDICHROM II Supplement: флакон с добавкой - 4 шт.

8. Набор реагентов для идентификации основных патогенных для человека дрожжевых грибов, используя хромогенные субстраты, ELIchrom FUNGI:

- плашка ELIchrom FUNGI - 5 шт.;
- флакон TC FUNGI - 1 шт.;
- флакон SUSPENSION FUNGI - 6 шт.

9. Набор реагентов с использованием реакции агглютинации на стекле для ускоренной идентификации штаммов *Candida*, ELITex Bicolor albi-dubli:

- флакон TEST LATEX - 1 шт.;
- флакон с реагентом R-DIS - 3 шт.;
- стекло одноразовое TEST CARD - 8 шт.;
- одноразовая палочка для перемешивания STICK - 60 шт.;
- пипетка DROPPER - 1 шт.

10. Набор реагентов с использованием реакции агглютинации на стекле для ускоренной идентификации *Candida dubliniensis*, ELITex Bicolor dubliniensis:

- флакон TEST LATEX - 1 шт.;
- стекло одноразовое TEST CARD - 13 шт.;
- одноразовая палочка для перемешивания STICK - 120 шт.

11. Набор реагентов с использованием реакции агглютинации на стекле для ускоренной идентификации *Candida krusei*, ELITex krusei:

- флакон TEST LATEX - 1 шт.;
- стекло одноразовое TEST CARD - 4 шт.

12. Набор реагентов для ускоренной идентификации колоний *Candida glabrata*, ELIchrom GLABRATA:

- плашка TEST CARD - 10 шт.;

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15657 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08431

Лист 3

- флакон с лиофилизированным реагентом REAG - 3 шт.
13. Набор реагентов для количественного определения сывороточных антител против *Candida albicans* с помощью непрямой гемагглютинации, ELI.H.A CANDIDA:

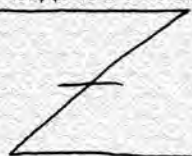
- флакон с Реагентом R1 - 1 шт.;
- флакон с Реагентом R2 - 1 шт.;
- флакон с фосфатным буфером BUF - 1 шт.;
- флакон с адсорбентом R3 - 1 шт.;
- флакон с положительным контролем CONTROL+: - 1 шт.;
- контроль с отрицательным контролем CONTROL-: - 1 шт.;
- микропланшет MICROPLATE - 2 шт.;
- пипетка DROPPER - 2 шт.

14. Набор реагентов для количественного определения сывороточных антител против *Aspergillus fumigatus* с помощью непрямой гемагглютинации, ELI.H.A.ASPERGILLUS:

- флакон с Реагентом R1 - 1 шт.;
- флакон с Реагентом R2 - 1 шт.;
- флакон с фосфатным буфером BUF - 1 шт.;
- флакон с адсорбентом R3 - 1 шт.;
- флакон с положительным контролем CONTROL+: - 1 шт.;
- контроль с отрицательным контролем CONTROL-: - 1 шт.;
- микропланшет MICROPLATE - 2 шт.;
- пипетка DROPPER - 2 шт.

Принадлежности:

- кодовая книга ELIchrom FUNGI Codebook.



Приказом от 30 декабря 2016 года № 15657 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032968