



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20231

На медицинское изделие

**Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам
в in vitro диагностике**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А**

Производитель

**"Био-Рад", Франция,
Bio-Rad, 3, Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France**

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad, Route de Cassel-59114 Steenvoorde, France

Номер регистрационного досье № РД-55676/30843 от 20.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2023 года № 2988-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20231

Лист 1

На медицинское изделие

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в in vitro диагностике, варианты исполнения:

1. Диски бензилпенициллин 1 ME (BENZYL PENICILLIN 1 IU), (4x50) шт/1 уп.
2. Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.
3. Диски цефотаксим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.
4. Диски цефтазидим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.
5. Диски цефтазидим + клавулановая кислота 10/10 мкг (CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID 10/10 µg), (4x50) шт/1 уп.
6. Диски цефепим + клавулановая кислота 30/10 мкг (CEFEPIME + CLAVULANIC ACID 30/10 µg), (4x50) шт/1 уп.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121416