



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:37 11.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193714;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/06401 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02891617);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 08.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Анализатор бактериологический Vactec MGIT 960 с принадлежностями. Принадлежности:
 1. Набор для запуска MGIT 960 Starter Group:
 - руководство пользователя;
 - инструкция к прибору краткая;
 - наклейки для считывателя штрих-кода, 500 шт./рулон - 1 рулон;
 - заглушки для неисправных гнезд в приборе - 30 шт.;
 - пробирки контроля температуры - 3 шт.;
 - калибраторы - до 51 шт.;
 - кабель питания - 3 шт.;
 - воздушный фильтр - 4 шт.;
 - программное обеспечение для Vactec MGIT 960 - 1 шт.;
 - наклейки предупреждающие - 25 шт.
 2. Источник бесперебойного питания.
 3. Принтер.
 4. Набор для запуска AST Starter Kit:
 - руководство пользователя;
 - справочное руководство;
 - штатив - 2 шт.;
 - держатель для двух пробирок - 16 шт.;

- держатель для трех пробирок - 3 шт.;
- держатель для четырех пробирок - 3 шт.;
- держатель для пяти пробирок - 16 шт.;
- держатель для восьми пробирок - 3 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БЕКТОН ДИКИНСОН ВОСТОК";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127051, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА САДОВАЯ-САМОТЁЧНАЯ, ДОМ 24/27, ЭТ 2 ПОМ I КОМ 18;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127051, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА САДОВАЯ-САМОТЁЧНАЯ, ДОМ 24/27, ЭТ 2 ПОМ I КОМ 18;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Бектон Дикинсон энд Компани" (Becton Dickinson and Company);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA;

12. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Анализатор бактериологический ВАСТЕС MGIT 960 предназначен для in vitro диагностики микобактерий из клинических образцов (за исключением крови и мочи);

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 245230;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Бектон Дикинсон энд Компани" (Becton Dickinson and Company), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
245230	Анализатор бактериологический Bactec MGIT 960 с принадлежностями

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

