



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:05 16.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193708;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/04403 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02916895);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 08.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960. 1. Реагенты-красители флюоресцентные для окрашивания мазков (TB Fluorescent Stain Kit T, TB Fluorescent Stain Kit M).
 2. Реагент- краситель Акридин оранжевый для окрашивания мазков (Acridine Orange Stain).
 3. Реагент-краситель для окраски мазков по Киноину (TB Stain Kit K).
 4. Реагент-краситель для окраски мазков по Циль-Нильсену (TB Stain Kit ZN).
 5. Реагент обесцвечивающий (TB Decolorizer).
 6. Реагент для пробоподготовки и деконтаминации мокроты (BBL Mucorger Kit).
 7. Реагенты для идентификации микобактерий (BD Taxo - Nitrite Test Strips, BD Taxo - TB Niacin Test Strips, BD Taxo-TB Niacin Test Control).
 8. Реагент для деконтаминации мокроты (BBL MGIT PANTA).
 9. Наборы реагентов для определения чувствительности микобактерий (BD ВАСТЕС MGIT 960 PZA Kit, BD Bactec MGIT 960 SIRE Kit).
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: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Применяются совместно с анализатором бактериологическим ВАСТЕС MGIT 960 для определения микобактерии туберкулеза;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 133730; 176750; 197890; 215050; 339830;

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
176750	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 1. Реагенты-красители флюоресцентные для окрашивания мазков (TB Fluorescent Stain Kit T).

176750	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 1. Реагенты-красители флюоресцентные для окрашивания мазков (TB Fluorescent Stain Kit M).
176750	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 2. Реагент-краситель Акридин оранжевый для окрашивания мазков (Acridine Orange Stain).
176750	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 3. Реагент-краситель для окраски мазков по Киноину (TB Stain Kit K).
176750	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 4. Реагент-краситель для окраски мазков по Циль-Нильсену (TB Stain Kit ZN).
215050	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 5. Реагент обесцвечивающий (TB Decolorizer).
133730	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 6. Реагент для пробоподготовки и деконтаминации мокроты (BBL МусоргеР Kit).
339830	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 7. Реагенты для идентификации микобактерий (BD Taxo - Nitrite Test Strips).
339830	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 7. Реагенты для идентификации микобактерий (BD Taxo - TB Niacin Test Strips).
339830	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 7. Реагенты для идентификации микобактерий (BD Taxo-TB Niacin Test Control).
133730	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 8. Реагент для деконтаминации мокроты (BBL MGIT PANTA).

197890	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 9. Наборы реагентов для определения чувствительности микобактерий (BD ВАСТЕС MGIT 960 PZA Kit).
197890	Реагенты in vitro для анализатора бактериологического ВАСТЕС MGIT 960: 9. Наборы реагентов для определения чувствительности микобактерий (BD Bactec MGIT 960 SIRE Kit).

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11