



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № ФСЗ 2009/04404

На медицинское изделие

**Среды питательные для работы с анализатором бактериологическим
BASTEC MGIT 960**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,
127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бектон, Дикинсон энд Компани", США,
Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57354/52032 от 10.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2023 года № 5374
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074351

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № ФСЗ 2009/04404

Лист 1

На медицинское изделие

**Среды питательные для работы с анализатором бактериологическим
BASTEC MGIT 960:**

1. Среда питательная жидкая Миддлбрук с флуоресцентным компонентом в пробирках (BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes).
2. Обогащающая ростовая добавка (BASTEC MGIT 960 Supplement Kit).
3. Обогащающая ростовая добавка ОАДС для среды Миддлбрук (Middlebrook OADC Enrichment).
4. Добавка к среде для определения антибиотикочувствительности (BBL MGIT AST SIRE Kit/BD Bactec MGIT 960 PZA Kit).
5. Основа для приготовления среды Левенштейн (Loewenstein Medium Base).
6. Слайды со средой Левенштейн-Йенсен (BBL Loewenstein-Jensen Medium Slants).
7. Среда Левенштейн-Йенсен ПАКТ (Loewenstein-Jensen with Glycerol and PACT).
8. Обогащающая ростовая добавка Миддлбрук (Middlebrook ADC Enrichment).
9. Бульон Миддлбрук в модификации 7H9 (Middlebrook 7H9 Broth).
10. Основа для приготовления среды Миддлбрук в модификации 7H11 (Middlebrook 7H11 Agar Base).

Место производства:

1. Becton, Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, 250 Schilling Circle, Cockeysville, Maryland 21030, USA.
2. Becton, Dickinson and Company (BD), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA.
3. Becton, Dickinson and Company (BD), BD Diagnostic Systems, 39 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0127242