



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 30 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/04403

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro для анализатора бактериологического BACTEC MGIT 960**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бектон Дикинсон энд Компани", США,**

**Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA**

Производитель

**"Бектон Дикинсон энд Компани", США,**

**Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA**

Место производства медицинского изделия

**7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA**

Номер регистрационного досье № РД-8575/26502 от 16.09.2015

Вид медицинского изделия 106720

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2015 года № 6940  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0014532**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/04403

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro для анализатора бактериологического BACTEC 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 Киоину (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 Mycoprep 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 BACTEC MGIT 960 PZA Kit, BD Bactec MGIT 960 SIRE Kit).

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013842