



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10453

На медицинское изделие

Система "Сенси-Диск" для количественного анализа in vitro чувствительности патогенных микроорганизмов к антибиотикам

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № 29457 от 26.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2011 года № 5626-Пр/11

и приказом от 08 июня 2016 года № 5134 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10453

Лист 1

На медицинское изделие

Система "Сенси-Диск" для количественного анализа in vitro чувствительности патогенных микроорганизмов к антибиотикам:

1. Диспенсер для одного картриджа (Sensi-Disc Dispenser Single Disc).
2. Сенси-Диск Диспенсер 6-плэйс (Sensi-Disc Dispenser 6-Place).
3. Сенси-Диск Диспенсер 8-плэйс (Sensi-Disc Dispenser 8-Place).
4. Сенси-Диск Диспенсер Дизайнер систем 12-плейс (Sensi-Disc Dispenser Designer System 12-Place).
5. Диспенсер контейнер (Sensi-Disc Dispenser box for 6 and 8 place Dispensers).
6. Блад Агар Бэйз (Blood Agar Base).
7. Лактобацилли МРС Агар (Lactobacilli MRS Agar).
8. Энтерококкосел Агар (Enterococcosel Agar).
9. Маннитол Солт Агар (Mannitol Salt Agar).
10. GC Медиум Бэйз (GC Medium Base).
11. Шедлер Агар/ Шедлер Агар Бэйз (Schaedler Agar/ Schaedler Agar Base).
12. Агар/ Бакто Агар (Agar/ Bacto Agar).
13. Трихозел Бров (Trichosel broth).
14. Коламбиа Агар Бэйз (Columbia Agar Base).
15. Эндо Агар (Endo Agar).
16. Коламбиа CNA Агар (Columbia CNA Agar).
17. Триптик Сой Агар (Tryptic Soy Agar).
18. BiGGY Агар (BiGGY Agar).
19. Триптик Сой Бров (Tryptic Soy Broth).
20. Мак-Конкей II Агар (MacConkey II Agar).
21. Дрожжевой экстракт (Yeast Extract).
22. Амикацин (Amikacin AN-10, AN-30).
23. Аугментин/ Амоксициллин 20 мг с Клавулановой Кислотой 10 мг (Augmentin/ Amoxicillin with Clavulanic Acid 20/10 AMC-30).
24. Амоксициллин (Amoxicillin AMX-10, AMX-25).
25. Ампициллин (Ampicillin AM-10).
26. Ампициллин с Сульбактамом (Ampicillin with Sulbactam SAM-20).
27. Азитромицин (Azithromycin AZM-15).
28. Азлоциллин (Azlocillin AZ-75).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5134 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10453

Лист 2

29. Азтреонам (Aztreonam ATM-30).
30. Бацитрацин (Bacitracin B-10).
31. Ванкомицин (Vancomycin VA-30).
32. Гентамицин (Gentamicin GM-10).
33. Доксициклин (Doxycycline D-30).
34. Дальфопристин/ Куинупристин (Синерцид) (Quinupristin/ Dalfopristin (Synercid) SYN-15).
35. Имипенем (Imipenem IPM-10).
36. Изониазид (Isoniazid (Isonicotinyl Hydrazine) INH-1, INH-5)).
37. Клиндамицин (Clindamycin CC-2).
38. Канамицин (Kanamycin K-30).
39. Карбенициллин (Carbenicillin CB-100).
40. Кларитромицин (Clarithromycin CLR-15).
41. Колистин (Colistin CL-10).
42. Левофлоксацин (Levofloxacin LVL-1, LVL-5).
43. Линкомицин (Lincomycin L-2).
44. Линезолид (Linezolid LZD-10, LZD-30).
45. Ломефлоксацин (Lomefloxacin LOM-10).
46. Меропенем (Meropenem MEM-10).
47. Метронидазол (Metronidazole MET-80).
48. Мезлоциллин (Mezlocillin MZ-75).
49. Миноциклин (Minocyclin MI-30).
50. Моксалактам (Moxalactam MOX-30).
51. Моксифлоксацин (Moxifloxacin MXF-5).
52. Мупирицин (Mupirocin MUP-5, MUP-200).
53. Налидиксовая Кислота (Nalidixic Acid NA-30).
54. Неомицин (Neomycin N-30).
55. Нетилмицин (Netilmycin NET-30).
56. Нитрофурантоин (Nitrofurantoin FM-50, FM-100, FM-200, FM-300).
57. Норфлоксацин (Norfloxacin NOR-10).
58. Новобиоцин (Novobiocin NB-30).
59. Оксациллин (Oxacillin OX-1).
60. Олеандомицин (Oleandomycin OL-15).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5134 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10453

Лист 3

61. Окситетрациклин (Oxytetracycline T-30).
62. Офлоксацин (Ofloxacin OFX-5).
63. Пефлоксацин (Pefloxacin PEF-5).
64. Пенициллин (Penicillin P-10).
65. Пипемидиевая кислота (Pipemidic Acid PI-20).
66. Пиперациллин (Piperacillin PIP-100).
67. Пиперациллин с Тазобактамом (Piperacillin/Tazobactam PIP-100/TAZ-10).
68. Полимиксин Б (Polymyxin B PB-300).
69. Рифампин (Rifampin RA-5).
70. Рифампицин (Rifampicin RA-2, RA-30).
71. Стрептомицин (Streptomycin S-10).
72. Сульфаметоксазол с Триметопримом (Sulfamethoxazole with Trimethoprim 23, 75/1,25 SXT).
73. Сульфизоксазол (Sulfisoxazole G-25).
74. Спирамицин (Spiramicin SP-100).
75. Тейкопланин (Teicoplanin TEC-30).
76. Тетрациклин (Tetracycline TE-30).
77. Тикарциллин (Ticarcillin TIC-75).
78. Тикарциллин с Клавулановой Кислотой (Ticarcillin with Clavulanic Acid 75/10 TIM-85).
79. Тобрамицин (Tobramycin NN-10).
80. Триметоприм (Trimethoprim TMP-5, TR-1.25, TR-2.5).
81. Фосфомицин (Fosfomicin FOS-200).
82. Фуразолидон (Furazolidone FX-100).
83. Фузидиевая Кислота (Fusidic Acid FA-10).
84. Хлорамфеникол (Chloramphenicol C-30).
85. Цефаклор (Cefaclor CEC-30).
86. Цефамандол (Cefamandole MA-30).
87. Цефазолин (Cefazolin CZ-30).
88. Цефепим (Cefepime FEP-30).
89. Цефиксим (Cefixime CFM-5).
90. Цефоперазон (Cefoperazone CFP-75).
91. Цефоперазон с сульбактамом (Cefoperazone with Sulbactam 75/30 SCP-105).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5134 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0021519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10453

Лист 4

- 92. Цефотаксим (Cefotaxime CTX-30).
- 93. Цефотаксим 30 мкг с Клавулановой Кислотой 10 мкг (Cefotaxim with Clavulanic Acid 30/10 CTX-30/CLA-10).
- 94. Цефотетан (Cefotetan CTT-30).
- 95. Цефокситин (Cefoxitin FOX-30).
- 96. Цефтазидим (Ceftazidime CAZ-30).
- 97. Цефтазидим с Клавулановой Кислотой (Ceftazidime with Clavulanic Acid 30/10 CAZ-30/CLA-10).
- 98. Цефтриаксон (Ceftriaxone CRO-30).
- 99. Цефуроксим (Cefuroxime CXM-30).
- 100. Цефалотин (Cephalothin CF-30).
- 101. Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin CIP-5).
- 102. Эритромицин (Erythromycin E-15).
- 103. Этамбутол (Ethambutol EM-25, EM-50).
- 104. Эртапенем (Ertapenem ETP-10).
- 105. Мюллер Хинтон II Бров (Mueller Hinton II Broth).
- 106. Мюллер Хинтон II Агар (Mueller Hinton II Agar).

Место производства:

- 1. Becton Dickinson GmbH, Diagnostic Systems Plant Heidelberg, Tullastr. 8-12, 69126 Heidelberg, Germany.
- 2. H. Hölzel GmbH, Bahnhofstraße 23, D-85457 Würth, Germany.
- 3. Becton Dickinson Caribe, Ltd., Vicks Drive, Lot 6, Cayey 0737-2860, Puerto-Rico.

Z

Приказом от 08 июня 2016 года № 5134 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021520