



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2012 года № ФСЗ 2012/11488

На медицинское изделие

Среды питательные для микробиологической диагностики

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 № 4060 от 13.02.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 8500

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2012 года № 1319-Пр/12

и приказом от 08 июня 2016 года № 5137 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019865

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11488

Лист 1

На медицинское изделие

Среды питательные для микробиологической диагностики:

I. Среды поликомпонентные:

1. Среда поликомпонентная BD Энтеротьюб II (BD Enterotube II).
2. Среда поликомпонентная BD Окси/Ферм Тьюб II (BD Oxi/Ferm Tube II).

II. Среды микробиологические:

1. Агар Аеромонас Йерсиния (Aeromonas Yersinia Agar).
2. Агар бактериоидный с желчью с добавлением амикацина (Bacteroides Bile Esculin Agar with Amikacin, BBE Agar).
3. Агар Бэрда-Паркера (Baird-Parker Agar).
4. Агар BCYE (BCYE Agar).
5. Агар ВНИ с 10% добавлением крови барана (BHI Agar Slants with 10% Sheep Blood).
6. Агар бифидобактерийный модифицированный (Bifidobacterium Agar, Modified, Beerens).
7. Агар BiGGY (BiGGY Agar).
8. Агар Борде-Жангу с 15% добавлением крови барана (Bordet Gengou Agar with 15 % Sheep Blood).
9. Агар для бордетелл с углем и с 7% добавлением крови лошади (Bordetella Agar with Charcoal and 7 % Horse Blood).
10. Агар с сердечно-мозговой вытяжкой с 5% добавлением крови лошади и бацитрацина (Brain Heart Infusion Agar with 5% Horse Blood and Bacitracin).
11. Агар бриллиантовый зеленый (Brilliant Green Agar).
12. Агар бриллиантовый зеленый модифицированный (Brilliant Green Agar, Modified).
13. Агар бромкрезоловый фиолетовый с лактозой (Bromcresol Purple Lactose Agar).
14. Агар для бруцелл с 5% добавлением крови лошади (Brucella Agar with 5% Horse Blood).
15. Агар для бруцелл с 5% добавлением крови барана с геминном и витамином (Brucella Agar with 5 % Sheep Blood, Hemin and Vitamin K1).
16. Агар для кампилобактерий (Бутцлера) с 7% добавлением крови лошади (Campylobacter Agar (Butzler) with 7 % Horse Blood).
17. Агар для кампилобактерий Скирроу (Campylobacter Agar Skirrow).
18. Агар для кампилобактерий с добавлением 5 антимикробных препаратов и 10% крови барана (Campylobacter Agar with 5 Antimicrobics and 10 % Sheep Blood, CampyBAP).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5137 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

0021526

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11488

Лист 2

19. Селективная среда для кампилобактерий Престона без добавления крови (Campylobacter Selective Medium, Preston, Bloodfree).
20. Агар анаэробный CDC с 5% добавлением крови барана (CDC Anaerobe 5 % Sheep Blood Agar).
21. Среда сепация (Serapacia Medium).
22. Шоколадный агар, среда на основе кровяного агара №2 (Chocolate Agar, Blood Agar No. 2 Base).
23. Шоколадный агар с добавлением «ИзоВиталекса» и бацитрацина (Chocolate Agar with BD IsoVitaleX and Bacitracin).
24. Агар CLED (CLED Agar).
25. Агар CLED (Бевис) (CLED Agar, Bevis).
26. Агар Клостридиум диффициле с 7% добавлением крови барана (Clostridium Difficile Agar with 7 % Sheep Blood).
27. Селективный агар для Клостридиум диффициле (Clostridium Difficile Selective Agar).
28. Колумбийский агар с 5% добавлением крови лошади (Columbia Agar with 5 % Horse Blood).
29. Колумбийский агар с 5% добавлением крови барана (Columbia Agar with 5 % Sheep Blood).
30. Колумбийский CNA агар с 5% добавлением крови барана (Columbia CNA Agar with 5 % Sheep Blood).
31. Колумбийский CNA плюс агар с 5% добавлением крови барана (Columbia CNA Plus Agar with 5 % Sheep Blood).
32. Колумбийский CNA агар модифицированный с добавлением кристаллического фиолетового и 5% крови барана (Columbia CNA Agar, Modified, with Crystal Violet and 5 % Sheep Blood).
33. Колумбийский III агар с 5% добавлением крови барана (Columbia III Agar with 5 % Sheep Blood).
34. Агар DCLS (DCLS Agar).
35. Агар Дерматофит (Dermatophyte Agar).
36. Основа для приготовления среды для дерматофитов (Dermatophyte Test Medium Base).
37. Агар дезоксихолатный (Desoxycholate Agar).
38. Агар тестовый на наличие дезоксирибонуклеазной активности (DNase Test Agar).
39. Среда Дорсет яичная модифицированная (Dorset Egg Medium Modified).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5137 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко
0021527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11488

Лист 3

40. Агар лактозный Дригальского (Drigalski Lactose Agar).
41. Агар лактозный Дригальского с цефтазидимом (Drigalski Lactose Agar with CAZ, Ceftazidime).
42. Агар модифицированный EMB (EMB Agar, Modified, Holt-Harris and Teague).
43. Эндо агар (Endo Agar).
44. Агар для скрининга энтерококков (Enterococcus Screen Agar).
45. Селективный агар для гарднерелл с 5% добавлением крови (Gardnerella Selective Agar with 5 % Human Blood).
46. Агар GC-Lect (BD GC-Lect Agar).
47. Агар GC II с «ИзоВиталексом» (GC II Agar with BD IsoVitaleXTM Enrichment).
48. Селективный агар для выделения стрептококков группы А с 5% добавлением крови барана (Group A Selective Strep Agar with 5 % Sheep Blood, BD ssA).
49. Агар для выделения стрептококков группы В (Group B Streptococcus Differential Agar).
50. Агар для тестирования гемофилов (Haemophilus Test Medium Agar).
51. Агар на чашке для идентификации гемофилов (Haemophilus Identification Plate, Hemo ID Plate).
52. Агар с сердечной вытяжкой с 5% добавлением крови барана (Heart Infusion Agar with 5 % Sheep Blood).
53. Гектоен энтеро агар (Hektoen Enteric Agar).
54. Агар Геликобактер (Helicobacter Agar).
55. Йодный раствор (Iodine Solution).
56. Агар Изо-Рез (Iso Res Agar).
57. Агар грибковый Киммиг (Kimmig Fungal Agar).
58. Среда Кирхнер с ПАКТ (Kirchner Medium with PACT).
59. Агар для легионелл BCYE без антибиотиков (Legionella BCYE Agar without Antibiotics, conform NEN).
60. Агар для легионелл BCYE с L-цистеином и антибиотиками (Legionella BCYE Agar with L-Cysteine and Antibiotics, conform NEN).
61. Агар LBS (LBS Agar).
62. Агар для листерий (Listeria Agar).
63. Агар МакКонки II (MacConkey II Agar).
64. Агар МакКонки с сорбитолом (MacConkey Sorbitol Agar).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5137 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко
0021528

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11488

Лист 4

65. Агар МакКонки бессолевой (MacConkey Agar without Salt).
66. Солевой агар с маннитолом (Mannitol Salt Agar).
67. Солевой агар с маннитолом и оксациллином (Mannitol Salt Agar with Oxacillin).
68. Агар Мартина Льюиса модифицированный (Martin Lewis Agar, Modified).
69. Агар Миддлбрук и Кох 7H10 (Middlebrook and Cohn 7H10 Agar).
70. Агар Мюллер Хинтон II (Mueller Hinton II Agar).
71. Агар Мюллер Хинтон с 5% добавлением крови барана (Mueller Hinton Agar with 5 % Sheep Blood).
72. Агар Мюллер Хинтон шоколадный с «ИзоВиталекс» (BD Mueller Hinton Chocolate Agar with BD IsoVitaleX).
73. Агар Микоплэйт MS (Mycoplate MS Agar).
74. Агар «Микозел» (BD Mycosel Agar).
75. Агар МYP (MYP Agar).
76. Кровяной агар с добавлением неомицина (Neomycin Blood Agar).
77. Агар OFPBL (OFPBL Agar).
78. Агар Оксациллин-скрининг (Oxacillin Screen Agar).
79. Агар ПАЛКАМ для листерий (PALCAM Listeria Agar).
80. Фосфатный буферный раствор (Phosphate Buffered Saline).
81. Картофельный агар с глюкозой (Potato Glucose Agar).
82. Агар для выделения псевдомонад CFC (Pseudomonas CFC Agar).
83. Агар для выделения псевдомонад (Pseudomonas Isolation Agar).
84. Агар «Псевдозель» (BD Pseudosel Agar).
85. Агар R2A (R2A Agar).
86. Бульон Раппапорта-Вассилиадиса (Rappaport-Vassiliadis R10 Broth).
87. Агар с экстрактом риса (Rice Extract Agar).
88. Агар Рогоза SL (Rogosa SL Agar).
89. Агар Сабуро с хлорамфениколом (Sabouraud Agar with Chloramphenicol).
90. Агар Сабуро с хлорамфениколом и циклогексимидом (Sabouraud Agar with Chloramphenicol and Cycloheximid).
91. Агар Сабуро с гентамицином и хлорамфениколом (Sabouraud Agar with Gentamycin and Chloramphenicol).
92. Агар Сабуро с пенициллином и стрептомицином (Sabouraud Agar with Penicillin and Streptomycin).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5137 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021529

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11488

Лист 5

93. Агар Сабуро с глюкозой (Sabouraud Glucose Agar).
94. Раствор натрия 0,9% (Saline Solution 0,9%).
95. Агар Сальмонелла-Шигелла (Salmonella Shigella Agar).
96. Агар Шедлера с витамином K1 и 5% добавлением крови барана (Schaedler Agar with Vitamin K1 and 5 % Sheep Blood).
97. Агар Шедлера CNA с 5% добавлением крови барана (Schaedler CNA Agar with 5 % Sheep Blood).
98. Агар Шедлера с 5% добавлением крови барана, канамицина и ванкомицина (Schaedler K-V Agar with 5 % Sheep Blood).
99. Агар TCBS (TCBS Agar).
100. Теллуритовый агар (Хойл) с 7% добавлением лизированной крови лошади (Tellurite Agar (Hoyle) with 7 % Lysed Horse Blood).
101. Основа для приготовления тетратионатного бульона (Tetrathionate Broth Base).
102. Бульон "Трихозел" модифицированный (BD Trichosel Broth, Modified).
103. Агар с тремя сахарами и железом (Triple Sugar Iron Agar).
104. Агар Триптик соевый (Tryptic Soy Agar).
105. Бульон Триптик соевый (Tryptic Soy Broth).
106. Агар соевый "Триптиказа" (BD Trypticase Soy Agar).
107. Агар соевый "Триптиказа" модифицированный (BD Trypticase Soy Agar, Modified, TSA II).
108. Агар соевый "Триптиказа" с 5% добавлением крови лошади (BD Trypticase Soy Agar with 5 % Horse Blood, TSA II).
109. Агар соевый "Триптиказа" с 5% с добавлением крови барана (BD Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood, TSA II).
110. Агар соевый "Триптиказа" с лецитином и полисорбатом 80 (BD Trypticase Soy Agar with Lecithin and Polysorbate 80).
111. Агар Ванкомицин-скрининг (Vancomycin Screen Agar).
112. Агар пивной универсальный (Universal Beer Agar).
113. Агар Вилкинса-Чалгрена (Wilkins Chalgren Agar).
114. Селективный агар для йерсиний (Yersinia Selective Agar, CIN Agar).
115. Агар Вилкинса-Чалгрена с амикацином и 7% добавлением крови барана (Wilkins Chalgren Agar with Amikacin and 7 % Sheep Blood).
116. Двухкомпонентная среда: ХРОМагар Ориентейши / Колумбийский CNA агар (BD

Приказом от 08 июня 2016 года № 5137 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11488

Лист 6

CHROMagar Orientation // Columbia CNA Agar).

117. Двухкомпонентная среда: XPOMagar Сальмонелла / XLD agar (BD CHROMagar Salmonella // XLD Agar).

118. Двухкомпонентная среда: Колумбийский CNA agar с 5% добавлением крови барана / agar МакКонки II (Columbia CNA Agar with 5 % Sheep Blood // MacConkey II Agar).

119. Двухкомпонентная среда: агар модифицированный DCLS / Гектоен энтеро агар (DCLS Agar, modified // Hektoen Enteric Agar).

120. Двухкомпонентная среда: Селективный агар для стрептококков группы А с 5% добавлением крови барана / Агар соевый "Триптиказа" с 5% добавлением крови барана (Group A Selective Strep Agar with 5 % Sheep Blood, BD ssA) // BD Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood, TSA II).

121. Двухкомпонентная среда: Агар МакКонки / Колумбийский CNA agar с 5% добавлением крови барана (MacConkey Agar // Columbia CNA Agar with 5 % Sheep Blood).

122. Двухкомпонентная среда: Миддлбрук 7Н10 / 7Н11 селективный агар (Middlebrook 7Н10 // 7Н11 Selective Agar).

123. Двухкомпонентная среда: Агар Сабуро с глюкозой, гентамицином и хлорамфениколом / Агар BD XPOMagar Кандида (Sabouraud Glucose Agar with Gentamycin and Chloramphenicol // BD CHROMagar Candida).

124. Двухкомпонентная среда: Агар Шедлера / Агар Шедлера KV с витамином K1, канамицином и ванкомицином (Schaedler Agar // Schaedler Agar KV, Vitamin K1, Kanamycin, Vancomycin).

125. Двухкомпонентная среда: Агар соевый "Триптиказа" с 5% добавлением крови барана / Агар МакКонки II (BD Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood, TSA II // MacConkey II Agar).

126. Двухкомпонентная среда: Агар соевый "Триптиказа" с 5% добавлением крови барана / Агар МакКонки II с MUG (BD Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (TSA II) // MacConkey II Agar with MUG).

127. Двухкомпонентная среда: Агар XLD / Агар бриллиантовый зеленый модифицированный (XLD Agar // Brilliant Green Agar, Modified).

128. BD XPOMagar Кандида (BD CHROMagar Candida).

129. BD XPOMagar Листерия (BD CHROMagar Listeria).

130. BD XPOMagar MRSA II (BD CHROMagar MRSA II).

Приказом от 08 июня 2016 года № 5137 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2012 года

№ ФСЗ 2012/11488

Лист 7

- 131. BD XPOMagar O157 (BD CHROMagar O157).
- 132. BD XPOMagar Ориентейшн (BD CHROMagar Orientation).
- 133. BD XPOMagar Сальмонелла (BD CHROMagar Salmonella).
- 134. BD XPOMagar Staphylococcus aureus (BD CHROMagar Staph aureus).

III. Место производства:

- 1. Becton Dickinson GmbH, Tullastr. 8-12, 69126 Heidelberg, Germany.
- 2. Becton Dickinson and Company, 39 Loveton Circle, Sparks, MD 21152, USA.
- 3. Becton Dickinson and Company, 250 Schilling Circle, Cockeysville, MD 21030, USA.
- 4. Becton Dickinson Caribe, Ltd., Vicks Drive, Lot 6, Cayey 00737-2860, Puerto-Rico.
- 5. Becton Dickinson and Company, 2801 Industrial Drive, Madison, WI 53713, USA.

Z

Приказом от 08 июня 2016 года № 5137 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021532