



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2016 года № РЗН 2016/5127

На медицинское изделие

Анализатор микробиологический «BactoSCREEN» по ТУ 9443-001-17253567-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Литех" (ООО НПФ "Литех"), Россия, 119435, Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1, стр. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "НПФ "Литех", Россия, 107023, Москва, ул. Малая Семеновская, д. 3А, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-10974/15981 от 14.04.2016

Вид медицинского изделия **245230**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2016 года № 14494
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0025870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2016 года № РЗН 2016/5127

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор микробиологический «BactoSCREEN» по ТУ 9443-001-17253567-2015,
в составе:

1. MALDI масс-спектрометр LaserToF LT2 Plus - 1 шт.
2. Стальная мишень на 96 позиций для нанесения образцов - 5 шт.
3. Съёмные рукоятки для переноски прибора - 4 шт.
4. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для идентификации микроорганизмов BactoSCREEN-ID - 1 шт.
5. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с базой данных микроорганизмов BactoSCREEN-DB - 1 шт.
6. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для определения чувствительности к антибиотикам BactoSCREEN-AST - 1 шт.
7. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для статистического анализа BactoSCREEN-STAT - 1 шт.
8. Клавиатура Genius KB-110 - 1 шт.
9. Мышь Genius DX-100 - 1 шт.
10. Набор реагентов для подготовки образцов биопроб с целью последующего анализа методом масс-спектрометрии (MALDI-TOF-Проба) по ТУ 9398-163-172535567-2011 производства ООО НПФ «ЛИТЕХ», РУ № ФСР 2012/13237 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации на русском языке - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031147