



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16955

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека с принадлежностями по ТУ 21.20.23-009-40341780-2021" (Covid-19 Ab/NAb Combo), серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"), Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, пом. ХША, ком. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"), Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, пом. ХША, ком. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Экспресс Мануфактура", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, пом. ХША, ком. 2, 3, 5, 8

Номер регистрационного досье № РД-49292/28233 от 20.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16955

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения антител к SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека с принадлежностями по ТУ 21.20.23-009-40341780-2021" (Covid-19 Ab/NAb Combo), серии 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.;
- Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 60 мм - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет, производства ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 1 шт.;
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка - одноразовая пластиковая пипетка, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 - 1 шт.;
- Ланцет для ручек Qlance Twist - одноразовый ланцет, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13043 - 1 шт.

2. Комплект № 2, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.;
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс- «ВИПС- МЕД» (СПДс-В-М) - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", РУ № ФСР 2008/02320 - 1 шт.;
- Пипетка для дозирования биологических жидкостей - одноразовая пластиковая пипетка, производства "НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 1 шт.;
- Ланцет для ручек Qlance Twist - одноразовый ланцет, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13043 - 1 шт.

3. Комплект № 3, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Флакон с буферным раствором - 10 шт.;
- Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 60 мм - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет, производства ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 10 шт.;
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка - одноразовая пластиковая пипетка, производства

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

А.В. Самойлова

0098167

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16955

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

"Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 - 10 шт.;

- Ланцет для ручек Qlance Twist - одноразовый ланцет, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13043 - 10 шт.

4. Комплекты № 4, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;

- Флакон с буферным раствором - 10 шт.;

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс- «ВИПС- МЕД» (СПДс-В-М) - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", РУ № ФСР 2008/02320 - 10 шт.;

- Пипетка для дозирования биологических жидкостей - одноразовая пластиковая пипетка, производства "НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 10 шт.;

- Ланцет для ручек Qlance Twist - одноразовый ланцет, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13043 - 10 шт.

5. Комплект № 5, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;

- Флакон с буферным раствором - 20 шт.;

- Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 60 мм - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет, производства ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 20 шт.;

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка - одноразовая пластиковая пипетка, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 - 20 шт.;

- Ланцет для ручек Qlance Twist - одноразовый ланцет, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13043 - 20 шт.

6. Комплект № 6, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;

- Флакон с буферным раствором - 20 шт.;

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС- МЕД» (СПДс-В-М) - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", РУ № ФСР 2008/02320 - 20 шт.;

- Пипетка для дозирования биологических жидкостей - одноразовая пластиковая пипетка, производства "НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 20 шт.;

- Ланцет для ручек Qlance Twist - одноразовый ланцет, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13043 - 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16955

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

7. Комплект № 7, в составе:

- Гест-кассета - 25 шт.;
- Флакон с буферным раствором - 25 шт.;
- Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 60 мм - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет, производства ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438 - 25 шт.;
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка - одноразовая пластиковая пипетка, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 - 25 шт.;
- Ланцет для ручек Qlance Twist - одноразовый ланцет, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13043 - 25 шт.

8. Комплект № 8, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Флакон с буферным раствором - 25 шт.;
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс- «ВИПС- МЕД» (СПДс-В-М) - спиртовая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", РУ № ФСР 2008/02320 - 25 шт.;
- Пипетка для дозирования биологических жидкостей - одноразовая пластиковая пипетка, производства "НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 25 шт.;
- Ланцет для ручек Qlance Twist одноразовый ланцет, производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/13043 - 25 шт.

9. Комплект № 9, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.;
- Пипетка для дозирования биологических жидкостей - одноразовая пластиковая пипетка, производства "НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 1 шт.

10. Комплект № 10, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Флакон с буферным раствором - 10 шт.;
- Пипетка для дозирования биологических жидкостей - одноразовая пластиковая пипетка, "НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 10 шт.

11. Комплект № 11, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Флакон с буферным раствором - 20 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/16955

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 4

- Пипетка для дозирования биологических жидкостей - одноразовая пластиковая пипетка, производства "НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 20 шт.

12. Комплект № 12, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Флакон с буферным раствором - 25 шт.;

- Пипетка для дозирования биологических жидкостей - одноразовая пластиковая пипетка, производства "НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223 - 25 шт.

Принадлежности:

Термотрансферные этикетки (30x20 мм) в количестве: 1 шт. (для комплектов №№ 1, 2 и № 9), 10 шт. (для комплектов №№ 3, 4 и № 10), 20 шт. (для комплектов №№ 5, 6 и № 11), 25 шт. (для комплектов №№ 7, 8 и № 12).

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098170