



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ ФСР 2012/13787

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов
гонорей *Neisseria gonorrhoeae* и/или антигенов хламидии *Chlamydia trachomatis*
в мазках из цервикального канала/ уретры
(ИммуноХром-ГОНОРЕЯ/ХЛАМИДИЯ-Экспресс) по ТУ 9398-001-92739345-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕД-ЭКСПРЕСС-
ДИАГНОСТИКА" (ООО "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА"), Россия,
143306, Московская обл., г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, д. 1, каб. 52**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕД-ЭКСПРЕСС-
ДИАГНОСТИКА" (ООО "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА"), Россия,
143306, Московская обл., г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, д. 1, каб. 52**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА", Россия, 109651, Москва,
ул. Перерва, д. 11, стр. 20, помещ. 20П, 22П, 24П**

Номер регистрационного досье № РД-50058/34359 от 13.05.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065747

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ ФСР 2012/13787

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигенов гонореи *Neisseria gonorrhoeae* и/или антигенов хламидии *Chlamydia trachomatis* в мазках из цервикального канала/ уретры (ИммуноХром-ГОНОРЕЯ/ХЛАМИДИЯ-Экспресс) по ТУ 9398-001-92739345-2012:

в составе:

- планшет в пакете из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт.;
- реагент А (раствор натрия гидроксида, 0,2 М), 1 флакон (0,5 мл);
- реагент В (раствор кислоты соляной, 0,2 М), 1 флакон (0,5 мл);
- пробирка для подготовки образца - 1 шт.;
- зонд-тампон для взятия образца, стерильный - 2 шт. в упаковке;
- штатив - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101015