



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18651

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-HbA1c-Турби" по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53460/95821 от 08.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12057
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18651

Лист 1

На медицинское изделие

Набор - реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-HbA1c-Турби" по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021,

варианты исполнения:

I. Состав 1:

Комплект №1:

- реагент 1 - 1 фл. 15 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 5 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 55 мл.

Комплект №2:

- реагент 1 - 1 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 10 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 110 мл.

Комплект №3:

- реагент 1 - 3 фл. 10 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 5 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 110 мл.

Комплект №4:

- реагент 1 - 1 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 13 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 140 мл.

Комплект №5:

- реагент 1 - 1 фл. 45 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 15 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 165 мл.

Комплект №6:

- реагент 1 - 1 фл. 54 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 18 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 240 мл.

Комплект №7:

- реагент 1 - 1 фл. 60 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 240 мл.

Комплект №8:

- реагент 1 - 3 фл. 20 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 10 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 240 мл.

Комплект №9:

- реагент 1 - 1 фл. 66 мл;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0111179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18651

Лист 2

- реагент 2 - 1 фл. 22 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 240 мл.
- Комплект №10:
- реагент 1 - 1 фл. 75 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 25 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 270 мл.
- Комплект №11:
- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 320 мл.
- Комплект №12:
- реагент 1 - 1 фл. 90 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 320 мл.
- Комплект №13:
- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл.
- Комплект №14:
- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл.
- Комплект №15:
- реагент 1 - 1 фл. 120 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл.
- Комплект №16:
- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл.
- II. Состав 2:
- Комплект №1:
- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.
- Комплект №2:
- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0114816

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18651

Лист 3

- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №3:

- реагент 1 - 1 фл. 120 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №4:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №5:

- реагент 1 - 3 фл. 60 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 480 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №6:

- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Комплект №7:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0111183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18651

Лист 4

- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Комплект №8:

- реагент 1 - 1 фл. 120 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Комплект №9:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Комплект №10:

- реагент 1 - 3 фл. 60 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 480 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Место производства:

1. ООО "Экспресс Мануфактура", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, помещ. ХПА, ком. 2, 3, 5, 8.
2. ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190.

☞

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114817