



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/17259

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-АСЛО-латекс" по ТУ 21.20.23-013-40341780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53454/95842 от 08.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

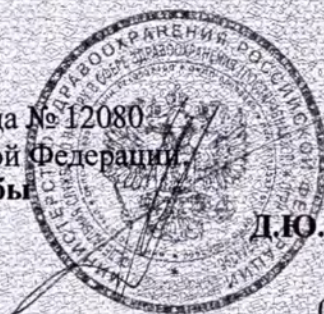
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12080

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/17259

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-АСЛО-латекс" по ТУ 21.20.23-013-40341780-2021, варианты исполнения:

I. Комплект № 1 рассчитан на исследование 100 образцов, в составе:

1. АСЛО-реагент (1,05 мл) - 1 шт.
2. АСЛО-позитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.
3. АСЛО-слабопозитив контроль (0,1 мл) - 1 шт. (при необходимости).
4. АСЛО-негатив контроль (0,1 мл) - 1 шт.
5. Дилуэнт (5 мл) - 1 шт.
6. Слайд многократного использования - 1 шт.
7. Пипетка Пастера - 100 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Палочка для смешивания - 50 шт.

II. Комплект № 2 рассчитан на исследование 200 образцов, в составе:

1. АСЛО-реагент (2,1 мл) - 1 шт.
2. АСЛО-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.
3. АСЛО-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт. (при необходимости).
4. АСЛО-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.
5. Дилуэнт (5 мл) - 1 шт.
6. Слайд многократного использования - 1 шт.
7. Пипетка Пастера - 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Палочка для смешивания - 100 шт.

III. Комплект № 3 рассчитан на исследование 250 образцов, в составе:

1. АСЛО-реагент (2,6 мл) - 1 шт.
2. АСЛО-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.
3. АСЛО-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт. (при необходимости).
4. АСЛО-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.
5. Дилуэнт (5 мл) - 1 шт.
6. Слайд многократного использования - 1 шт.
7. Пипетка Пастера - 250 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Палочка для смешивания - 125 шт.

IV. Комплект № 4 рассчитан на исследование 500 образцов, в составе:

1. АСЛО-реагент (5,2 мл) - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0111168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/17259

Лист 2

2. АСЛО-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.
3. АСЛО-слабопозитив контроль (0,5 мл) - 1 шт. (при необходимости).
4. АСЛО-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.
5. Дилуэнт (5 мл) - 1 шт.
6. Слайд многократного использования - 2 шт.
7. Пипетка Пастера - 500 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Палочка для смешивания - 250 шт.

Место производства:

1. ООО "Экспресс Мануфактура", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, помещ. ХIIа, 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117535