



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18419

На медицинское изделие

Набор реагентов "Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека" (Covid-Ag-Экспресс) по ТУ 21.20.23-019-40341780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53457/95811 от 08.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11988

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0069288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18419

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и/или ротоглотки человека" (Covid-Ag-Экспресс) по ТУ 21.20.23-019-40341780-2021,
варианты исполнения:

I. Состав 1, варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.
- Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 1 шт.
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (ПУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 1 шт.
- Пипетка - 1 шт.

2. Комплект №2, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.
- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (ПУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 20 шт.
- Пипетка - 20 шт.
- Пробирка с насадкой - 20 шт.

3. Комплект №3, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (ПУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 20 шт.
- Пипетка - 20 шт.
- Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 20 шт.

4. Комплект №4, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.
- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
- Пробирка с насадкой - 20 шт.

5. Комплект №5, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.
- Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 20 шт.

6. Комплект №6, в составе:

- Тест-кассета - 25 шт.
- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (ПУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 25 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111101

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18419

Лист 2

- Пипетка - 25 шт.
- Пробирка с насадкой - 25 шт.
- 7. Комплект №7, в составе:
 - Тест-кассета - 25 шт.
 - Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (ПУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 25 шт.
- Пипетка - 25 шт.
- Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 25 шт.
- 8. Комплект №8, в составе:
 - Тест-кассета - 25 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
- Пробирка с насадкой - 25 шт.
- 9. Комплект №9, в составе:
 - Тест-кассета - 50 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (ПУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 50 шт.
- Пипетка - 50 шт.
- Пробирка с насадкой - 50 шт.
- 10. Комплект №10, в составе:
 - Тест-кассета - 50 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
- Пробирка с насадкой - 50 шт.
- 11. Комплект №11, в составе:
 - Тест-кассета - 1 шт.
 - Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 1 шт.
- Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (ПУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 1 шт.
- Пипетка - 1 шт.
- 12. Комплект №12, в составе:
 - Тест-кассета - 20 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
- Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (ПУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 20 шт.
- Пипетка - 20 шт.
- Пробирка с насадкой - 20 шт.
- 13. Комплект №13, в составе:
 - Тест-кассета - 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111696

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18419

Лист 3

- Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 20 шт.
- Пипетка - 20 шт.
- Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 20 шт.
- 14. Комплект №14, в составе:
 - Тест-кассета - 20 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Пробирка с насадкой - 20 шт.
- 15. Комплект №15, в составе:
 - Тест-кассета - 20 шт.
 - Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 20 шт.
- 16. Комплект №16, в составе:
 - Тест-кассета - 25 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 25 шт.
 - Пипетка - 25 шт.
 - Пробирка с насадкой - 25 шт.
- 17. Комплект №17, в составе:
 - Тест-кассета - 25 шт.
 - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 25 шт.
 - Пипетка - 25 шт.
 - Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 25 шт.
- 18. Комплект №18, в составе:
 - Тест-кассета - 25 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Пробирка с насадкой - 25 шт.
- 19. Комплект №19, в составе:
 - Тест-кассета - 50 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
 - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 50 шт.
 - Пипетка - 50 шт.
 - Пробирка с насадкой - 50 шт.
- 20. Комплект №20, в составе:
 - Тест-кассета - 50 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18419

Лист 4

- Пробирка с насадкой - 50 шт.
- II. Состав 2, варианты исполнения:
- 1. Комплект №1, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 20 шт.
 - Пипетка - 20 шт.
 - Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 20 шт.
- 2. Комплект №2, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 20 шт.
 - Пипетка - 20 шт.
 - Пробирка с насадкой - 20 шт.
- 3. Комплект №3, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Пробирка с насадкой - 20 шт.
- 4. Комплект №4, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 25 шт.
 - Пипетка - 25 шт.
 - Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 25 шт.
- 5. Комплект №5, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 25 шт.
 - Пипетка - 25 шт.
 - Пробирка с насадкой - 25 шт.
- 6. Комплект №6, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Пробирка с насадкой - 25 шт.
- 7. Комплект №7, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18419

Лист 5

- Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
- Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб (РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012) - 50 шт.
- Пипетка - 50 шт.
- Пробирка с насадкой - 50 шт.
- 8. Комплект №8, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
 - Пробирка с насадкой - 50 шт.
- 9. Комплект №9, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 20 шт.
 - Пипетка - 20 шт.
 - Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 20 шт.
- 10. Комплект №10, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 20 шт.
 - Пипетка - 20 шт.
 - Пробирка с насадкой - 20 шт.
- 11. Комплект №11, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Пробирка с насадкой - 20 шт.
- 12. Комплект №12, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 25 шт.
 - Пипетка - 25 шт.
 - Пробирка-капельница с экстрагирующим раствором - 25 шт.
- 13. Комплект №13, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 25 шт.
 - Пипетка - 25 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18419

Лист 6

- Пробирка с насадкой - 25 шт.
- 14. Комплект №14, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт.
 - Пробирка с насадкой - 25 шт.
- 15. Комплект №15, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
 - Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная (РУ № РЗН 2015/2401 от 13.05.2021) - 50 шт.
 - Пипетка - 50 шт.
 - Пробирка с насадкой - 50 шт.
- 16. Комплект №16, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 4 шт.
 - Пробирка с насадкой - 50 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) в количестве: 1 шт. (для комплектов №1 и №11 Состав 1), 20 шт. (для комплектов №№2-5, №№12-15 Состав 1, для комплектов №№1-3, №№9-11 Состав 2), 25 шт. (для комплектов №№6-8, №№16-18 Состав 1, для комплектов №№4-6, №№12-13 Состав 2), 50 шт. (для комплектов №№9-10, №№19-20 Состав 1, для комплектов №№7-8, №№15-16 Состав 2) - при необходимости.
2. Подставка - штатив для пробирок: 1 шт. (для комплектов №№2-8, №№12-18 Состав 1, №№1-6, №№9-14 Состав 2), 2 шт. (для комплектов №№9-10, №№19-20 Состав 1, №№7-8, №№15-16 Состав 2) - при необходимости.

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111700