



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-Д-димер Турби"
по ТУ 21.20.23-020-40341780-2021

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-53456/95810 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12084

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069292

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-Д-димер Турби" по ТУ 21.20.23-020-40341780-2021, в составе:

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Состав 1, Комплект №1, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 18 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 6 мл.
2. Состав 1, Комплект №2, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 36 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 12 мл.
3. Состав 1, Комплект №3, в составе:
 - реагент 1 - 3 фл. 12 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 12 мл.
4. Состав 1, Комплект №4, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 45 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 15 мл.
5. Состав 1, Комплект №5, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 54 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 18 мл.
6. Состав 1, Комплект №6, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 63 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 21 мл.
7. Состав 1, Комплект №7, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 72 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 24 мл.
8. Состав 1, Комплект №8, в составе:
 - реагент 1 - 3 фл. 24 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 24 мл.
9. Состав 1, Комплект №9, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 81 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 27 мл.
10. Состав 1, Комплект №10, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 90 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 30 мл.
11. Состав 1, Комплект №11, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0111111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

Лист 2

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 30 мл.
12. Состав 1, Комплект №12, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 108 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 36 мл.

13. Состав 2, Комплект №1, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 72 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.;
- калибратор 5 - 1 фл.;
- калибратор 6 - 1 фл.

14. Состав 2, Комплект №2, в составе:

- реагент 1 - 3 фл. 24 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.;
- калибратор 5 - 1 фл.;
- калибратор 6 - 1 фл.

15. Состав 2, Комплект №3, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 81 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 27 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.;
- калибратор 5 - 1 фл.;
- калибратор 6 - 1 фл.

16. Состав 2, Комплект №4, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 90 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
01111107

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

Лист 3

- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.;
- калибратор 5 - 1 фл.;
- калибратор 6 - 1 фл.

17. Состав 2, Комплект №5, в составе:

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.;
- калибратор 5 - 1 фл.;
- калибратор 6 - 1 фл.

18. Состав 2, Комплект №6, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 108 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 36 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.;
- калибратор 5 - 1 фл.;
- калибратор 6 - 1 фл.

19. Состав 2, Комплект №7, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 72 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

20. Состав 2, Комплект №8, в составе:

- реагент 1 - 3 фл. 24 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;

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



Д.Ю. Павлюков

0111108

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

Лист 4

- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

21. Состав 2, Комплект №9, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 81 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 27 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

22. Состав 2, Комплект №10, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 90 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

23. Состав 2, Комплект №11, в составе:

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

24. Состав 2, Комплект №12, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 108 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 36 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;

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



Д.Ю. Павлюков

0111109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2022/18436

Лист 5

- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт (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

0111110