



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18645

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения холестерина
липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым
ферментативно-фотометрическим методом "ЭкспрессМ-HDL-холестерин"
по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53453/95819 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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12036-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069513

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18645

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения холестерина
липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым
ферментативно-фотометрическим методом "ЭкспрессМ-HDL-холестерин"
по ТУ 21.20.23-017-40341780-2021, варианты исполнения:**

I. Состав 1:

1. Комплект №1:

- реагент 1 - 1 фл. (15 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (5 мл).

2. Комплект №2:

- реагент 1 - 3 фл. (по 10 мл);
- реагент 2 - 2 фл. (по 5 мл).

3. Комплект №3:

- реагент 1 - 1 фл. (39 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (13 мл).

4. Комплект №4:

- реагент 1 - 1 фл. (45 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (15 мл).

5. Комплект №5:

- реагент 1 - 1 фл. (54 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (18 мл).

6. Комплект №6:

- реагент 1 - 1 фл. (60 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (20 мл).

7. Комплект №7:

- реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (20 мл).

8. Комплект №8:

- реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл);
- реагент 2 - 2 фл. (по 10 мл).

9. Комплект №9:

- реагент 1 - 1 фл. (66 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (22 мл).

10. Комплект №10:

- реагент 1 - 1 фл. (75 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (25 мл).

11. Комплект №11:

- реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (30 мл).

12. Комплект №12:

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



Д.Ю. Павлюков

0126641

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18645

Лист 2

- реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл);
- реагент 2 - 3 фл. (по 10 мл).

13. Комплект №13:

- реагент 1 - 1 фл. (90 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (30 мл).

14. Комплект №14:

- реагент 1 - 3 фл. (по 39 мл);
- реагент 2 - 3 фл. (по 13 мл).

15. Комплект №15:

- реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (40 мл).

16. Комплект №16:

- реагент 1 - 1 фл. (120 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (40 мл).

17. Комплект №17:

- реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл);
- реагент 2 - 2 фл. (по 20 мл).

18. Комплект №18:

- реагент 1 - 3 фл. (по 60 мл);
- реагент 2 - 3 фл. (по 20 мл).

19. Комплект №19:

- реагент 1 - 1 фл. (по 180 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (60 мл).

II. Состав 2:

1. Комплект №1:

- реагент 1 - 1 фл. (15 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (5 мл);
- калибратор - 1 фл.

2. Комплект №2:

- реагент 1 - 3 фл. (по 10 мл);
- реагент 2 - 2 фл. (по 5 мл);
- калибратор - 1 фл.

3. Комплект №3:

- реагент 1 - 1 фл. (39 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (13 мл);
- калибратор - 1 фл.

4. Комплект №4:

- реагент 1 - 1 фл. (45 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (15 мл);
- калибратор - 1 фл.

5. Комплект №5:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18645

Лист 3

- реагент 1 - 1 фл. (54 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (18 мл);
- калибратор - 1 фл.
- 6. Комплект №6:
 - реагент 1 - 1 фл. (60 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (20 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 7. Комплект №7:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (20 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 8. Комплект №8:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл);
 - реагент 2 - 2 фл. (по 10 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 9. Комплект №9:
 - реагент 1 - 1 фл. (66 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (22 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 10. Комплект №10:
 - реагент 1 - 1 фл. (75 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (25 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 11. Комплект №11:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (30 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 12. Комплект №12:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл);
 - реагент 2 - 3 фл. (по 10 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 13. Комплект №13:
 - реагент 1 - 1 фл. (90 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (30 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 14. Комплект №14:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 39 мл);
 - реагент 2 - 3 фл. (по 13 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 15. Комплект №15:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл);

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



Д.Ю. Павлюков

0126643

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18645

Лист 4

- реагент 2 - 1 фл. (40 мл);
- калибратор - 1 фл.
- 16. Комплект №16:
 - реагент 1 - 1 фл. (120 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (40 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 17. Комплект №17:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл);
 - реагент 2 - 2 фл. (по 20 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 18. Комплект №18:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 60 мл);
 - реагент 2 - 3 фл. (по 20 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- 19. Комплект №19:
 - реагент 1 - 1 фл. (по 180 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (60 мл);
 - калибратор - 1 фл.
- III. Состав 3:
 - 1. Комплект №1:
 - реагент 1 - 1 фл. (15 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (5 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
 - 2. Комплект №2:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 10 мл);
 - реагент 2 - 2 фл. (по 5 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
 - 3. Комплект №3:
 - реагент 1 - 1 фл. (39 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (13 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
 - 4. Комплект №4:
 - реагент 1 - 1 фл. (45 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (15 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
 - 5. Комплект №5:
 - реагент 1 - 1 фл. (54 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (18 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
 - 6. Комплект №6:
 - реагент 1 - 1 фл. (60 мл);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126644

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18645

Лист 5

- реагент 2 - 1 фл. (20 мл);
- калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 7. Комплект №7:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (20 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 8. Комплект №8:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл);
 - реагент 2 - 2 фл. (по 10 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 9. Комплект №9:
 - реагент 1 - 1 фл. (66 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (22 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 10. Комплект №10:
 - реагент 1 - 1 фл. (75 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (25 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 11. Комплект №11:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (30 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 12. Комплект №12:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл);
 - реагент 2 - 3 фл. (по 10 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 13. Комплект №13:
 - реагент 1 - 1 фл. (90 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (30 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 14. Комплект №14:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 39 мл);
 - реагент 2 - 3 фл. (по 13 мл);
 - 15. - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- Комплект №15:
 - реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (40 мл);
 - калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 16. Комплект №16:
 - реагент 1 - 1 фл. (120 мл);
 - реагент 2 - 1 фл. (40 мл);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/18645

Лист 6

- калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
- 17. Комплект №17:
- реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл);
- реагент 2 - 2 фл. (по 20 мл);
- калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

- 18. Комплект №18:
- реагент 1 - 3 фл. (по 60 мл);
- реагент 2 - 3 фл. (по 20 мл);
- калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

- 19. Комплект №19:
- реагент 1 - 1 фл. (по 180 мл);
- реагент 2 - 1 фл. (60 мл);
- калибратор - 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126645