



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина
(ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-ПКТ-Турби"
ТУ 21.20.23-021-40341780-2021**

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-53465/95827 от 08.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11994
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0069285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина
(ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-ПКТ-Турби"
ТУ 21.20.23-021-40341780-2021, варианты исполнения:**

I. Состав I:

1. Комплект №1:

- реагент 1 - 1 фл. 18 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 6 мл.

2. Комплект №2:

- реагент 1 - 1 фл. 36 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 12 мл.

3. Комплект №3:

- реагент 1 - 3 фл. 12 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 12 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. 63 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 21 мл.

7. Комплект №7:

- реагент 1 - 1 фл. 72 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл.

8. Комплект №8:

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

9. Комплект №9:

- реагент 1 - 1 фл. 81 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 27 мл.

10. Комплект №10:

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

11. Комплект №11:

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл.

12. Комплект №12:

- реагент 1 - 1 фл. 108 мл;

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

Д.Ю. Павлюков

0111681

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

Лист 2

- реагент 2 - 1 фл. 36 мл.

II. Состав 2:

1. Комплект №1:

- реагент 1 - 1 фл. 18 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 6 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.

2. Комплект №2:

- реагент 1 - 1 фл. 36 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 12 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.

3. Комплект №3:

- реагент 1 - 3 фл. 12 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 12 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.

4. Комплект №4:

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

5. Комплект №5:

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

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

Д.Ю. Павлюков

0111684

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

Лист 3

- 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.

6. Комплект №6:

- реагент 1 - 1 фл. 63 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 21 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.

7. Комплект №7:

- 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.

8. Комплект №8:

- реагент 1 - 3 фл. 24 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.

9. Комплект №9:

- 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;

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

Д.Ю. Павлюков

0111683

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

Лист 4

- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

10. Комплект №10:

- 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.

11. Комплект №11:

- 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.

12. Комплект №12:

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

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

0111682