



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17683

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-фотометрическим методом "ЭкспрессМ-LDL-холестерин" по ТУ 21.20.23-018-40341780-2021

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-53464/95831 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 20 декабря 2022 года № 11989
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17683

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов
низкой плотности в сыворотке и плазме крови прямым ферментативно-
фотометрическим методом "ЭкспрессМ-LDL-холестерин"
по ТУ 21.20.23-018-40341780-2021:**

I. Состав 1:

Комплект №1:

1. Реагент 1 - 1 фл. (15 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (5 мл).

Комплект №2:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 10 мл).

2. Реагент 2 - 2 фл. (по 5 мл).

Комплект №3:

1. Реагент 1 - 1 фл. (39 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (13 мл).

Комплект №4:

1. Реагент 1 - 1 фл. (45 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (15 мл).

Комплект №5:

1. Реагент 1 - 1 фл. (54 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (18 мл).

Комплект №6:

1. Реагент 1 - 1 фл. (60 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (20 мл).

Комплект №7:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (20 мл).

Комплект №8:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл).

2. Реагент 2 - 2 фл. (по 10 мл).

Комплект №9:

1. Реагент 1 - 1 фл. (66 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (22 мл).

Комплект №10:

1. Реагент 1 - 1 фл. (75 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (25 мл).

Комплект №11:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (30 мл).

Комплект №12:

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



Д.Ю. Павлюков

0126639

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17683

Лист 2

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл).

2. Реагент 2 - 3 фл. (по 10 мл).

Комплект №13:

1. Реагент 1 - 1 фл. (90 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (30 мл).

Комплект №14:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 39 мл).

2. Реагент 2 - 3 фл. (по 13 мл).

Комплект №15:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (40 мл).

Комплект №16:

1. Реагент 1 - 1 фл. (120 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (40 мл).

Комплект №17:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл).

2. Реагент 2 - 2 фл. (по 20 мл).

Комплект №18:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 60 мл).

2. Реагент 2 - 3 фл. (по 20 мл).

Комплект №19:

1. Реагент 1 - 1 фл. (по 180 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (60 мл).

II. Состав 2:

Комплект №1:

1. Реагент 1 - 1 фл. (15 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (5 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

Комплект №2:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 10 мл).

2. Реагент 2 - 2 фл. (по 5 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

Комплект №3:

1. Реагент 1 - 1 фл. (39 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (13 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

Комплект №4:

1. Реагент 1 - 1 фл. (45 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (15 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

Комплект №5:

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

Д.Ю. Павлюков

0111689

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17683

Лист 3

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

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



Д.Ю. Павлюков

0126640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17683

Лист 4

2. Реагент 2 - 1 фл. (40 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

Комплект №16:

1. Реагент 1 - 1 фл. (120 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (40 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

Комплект №17:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл).

2. Реагент 2 - 2 фл. (по 20 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

Комплект №18:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 60 мл).

2. Реагент 2 - 3 фл. (по 20 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

Комплект №19:

1. Реагент 1 - 1 фл. (по 180 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (60 мл).

3. Калибратор - 1 фл.

III. Состав 3:

Комплект №1:

1. Реагент 1 - 1 фл. (15 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (5 мл).

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №2:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 10 мл).

2. Реагент 2 - 2 фл. (по 5 мл).

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №3:

1. Реагент 1 - 1 фл. (39 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (13 мл).

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №4:

1. Реагент 1 - 1 фл. (45 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (15 мл).

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №5:

1. Реагент 1 - 1 фл. (54 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (18 мл).

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №6:

1. Реагент 1 - 1 фл. (60 мл).

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

Д.Ю. Павлюков

0111691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17683

Лист 5

2. Реагент 2 - 1 фл. (20 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №7:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл).
2. Реагент 2 - 1 фл. (20 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №8:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 20 мл).
2. Реагент 2 - 2 фл. (по 10 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №9:

1. Реагент 1 - 1 фл. (66 мл).
2. Реагент 2 - 1 фл. (22 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №10:

1. Реагент 1 - 1 фл. (75 мл).
2. Реагент 2 - 1 фл. (25 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №11:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл).
2. Реагент 2 - 1 фл. (30 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №12:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 30 мл).
2. Реагент 2 - 3 фл. (по 10 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №13:

1. Реагент 1 - 1 фл. (90 мл).
2. Реагент 2 - 1 фл. (30 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №14:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 39 мл).
2. Реагент 2 - 3 фл. (по 13 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №15:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл).
2. Реагент 2 - 1 фл. (40 мл).
3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №16:

1. Реагент 1 - 1 фл. (120 мл).
2. Реагент 2 - 1 фл. (40 мл).

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



Д.Ю. Павлюков

0129455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/17683

Лист 6

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №17:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 40 мл).

2. Реагент 2 - 2 фл. (по 20 мл).

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №18:

1. Реагент 1 - 3 фл. (по 60 мл).

2. Реагент 2 - 3 фл. (по 20 мл).

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №19:

1. Реагент 1 - 1 фл. (по 180 мл).

2. Реагент 2 - 1 фл. (60 мл).

3. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

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.

Σ



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111693