



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18314

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53452/95833 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12118
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0069293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18314

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина
в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом
"ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021:**

I. Варианты исполнения:

1. Состав 1:

Комплект №1:

1. Реагент - 5 фл. (по 10 мл).

Комплект №2:

1. Реагент - 5 фл. (по 15 мл).

Комплект №3:

1. Реагент - 5 фл. (по 20 мл).

Комплект №4:

1. Реагент - 2 фл. (по 25 мл).

Комплект №5:

1. Реагент - 5 фл. (по 25 мл).

Комплект №6:

1. Реагент - 5 фл. (по 30 мл).

Комплект №7:

1. Реагент - 5 фл. (по 37,5 мл).

Комплект №8:

1. Реагент - 4 фл. (по 40 мл).

Комплект №9:

1. Реагент - 4 фл. (по 45 мл).

Комплект №10:

1. Реагент - 1 фл. (по 50 мл).

Комплект №11:

1. Реагент - 4 фл. (по 50 мл).

Комплект №12:

1. Реагент - 4 фл. (по 60 мл).

Комплект №13:

1. Реагент - 1 фл. (100 мл).

Комплект №14:

1. Реагент - 2 фл. (по 100 мл).

Комплект №15:

1. Реагент - 4 фл. (по 100 мл).

Комплект №16:

1. Реагент - 6 фл. (по 100 мл).

Комплект №17:

1. Реагент - 4 фл. (по 125 мл).

Комплект №18:

1. Реагент - 1 фл. (250 мл).

Комплект №19:

1. Реагент - 2 фл. (по 250 мл).

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

Д.Ю. Павлюков



0111112

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18314

Лист 2

Комплект №20:

1. Реагент - 4 фл. (по 250 мл).

Комплект №21:

1. Реагент - 1 фл. (500 мл).

Комплект №22:

1. Реагент - 4 фл. (по 500 мл).

Комплект №23:

1. Реагент - 1 фл. (1000 мл).

2. Состав 2:

Комплект №1:

1. Реагент - 5 фл. (по 10 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №2:

1. Реагент - 5 фл. (по 15 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №3:

1. Реагент - 5 фл. (по 20 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №4:

1. Реагент - 2 фл. (по 25 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №5:

1. Реагент - 5 фл. (по 25 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №6:

1. Реагент - 5 фл. (по 30 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №7:

1. Реагент - 5 фл. (по 37,5 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №8:

1. Реагент - 4 фл. (по 40 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №9:

1. Реагент - 4 фл. (по 45 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №10:

1. Реагент - 1 фл. (50 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №11:

1. Реагент - 4 фл. (по 50 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №12:

1. Реагент - 4 фл. (по 60 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

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

Д.Ю. Павлюков



01111113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18314

Лист 3

Комплект №13:

1. Реагент - 1 фл. (100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №14:

1. Реагент - 2 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №15:

1. Реагент - 4 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №16:

1. Реагент - 6 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №17:

1. Реагент - 4 фл. (по 125 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №18:

1. Реагент - 1 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №19:

1. Реагент - 2 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №20:

1. Реагент - 4 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №21:

1. Реагент - 1 фл. (по 500 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №22:

1. Реагент - 4 фл. (по 500 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №23:

1. Реагент - 1 фл. (по 1000 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

II. Комплект поставки:

1. Набор реагентов.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт (предоставляется по запросу).

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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131086