



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18324

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-РФ-латекс" по ТУ 21.20.23-014-40341780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53461/95840 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069286

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18324

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-РФ-латекс" по ТУ 21.20.23-014-40341780-2021, в составе:

I. Варианты исполнения:

Комплект №1 рассчитан на исследование 100 образцов:

- РФ-реагент (1,05 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,1 мл) - 1 шт. (предоставляется по запросу);
- РФ-негатив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 1 шт.;
- пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) - 100 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект №2 рассчитан на исследование 200 образцов:

- РФ-реагент (2,1 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт. (предоставляется по запросу);
- РФ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 1 шт.;
- пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) - 200 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект №3 рассчитан на исследование 250 образцов:

- РФ-реагент (2,6 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт. (предоставляется по запросу);
- РФ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 1 шт.;
- пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) - 250 шт. (предоставляется по запросу).

Комплект №4 рассчитан на исследование 500 образцов:

- РФ-реагент (5,2 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,5 мл) - 1 шт. (предоставляется по запросу);

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

Д.Ю. Павлюков

0111115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18324

Лист 2

- РФ-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 2 шт.;
- пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера) - 500 шт.
(предоставляются по запросу).

II. Принадлежности:

Палочка для смешивания: для комплекта №1 - 50 шт., для комплекта №2 - 100 шт., для комплекта №3 - 125 шт., для комплекта №4 - 250 шт.

III. Комплект поставки:

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

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111685