



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18422

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения Д-димера
иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной
крови человека "ЭкспрессМ-Д-димер" по ТУ 21.20.23-008-40341780-2021**

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-53459/95843 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 № 11956
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18422

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения Д-димера
иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной
крови человека "ЭкспрессМ-Д-димер" по ТУ 21.20.23-008-40341780-2021, варианты
исполнения:**

I. Комплект №1:

- тест-кассета - 10 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка
Пастера, трансферная пипетка (ПУ № ФСЗ 2011/10017) - 10 шт., ланцеты
одноразовые Qlance (ПУ № ФСЗ 2012/13043) - 10 шт., салфетки
антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные
"М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00
(ПУ № ФСР 2009/05438) - 10 шт.

II. Комплект №2:

- тест-кассета - 20 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка
Пастера, трансферная пипетка (ПУ № ФСЗ 2011/10017) - 20 шт., ланцеты
одноразовые Qlance (ПУ № ФСЗ 2012/13043) - 20 шт., салфетки
антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные
"М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00
(ПУ № ФСР 2009/05438) - 20 шт.

III. Комплект №3:

- тест-кассета - 25 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка
Пастера, трансферная пипетка (ПУ № ФСЗ 2011/10017) - 25 шт., ланцеты
одноразовые Qlance (ПУ № ФСЗ 2012/13043) - 25 шт., салфетки
антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные
"М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00
(ПУ № ФСР 2009/05438) - 25 шт.

IV. Комплекты №4:

- тест-кассета - 10 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка
Пастера, трансферная пипетка (ПУ № ФСЗ 2011/10017) - 10 шт.

V. Комплект №5:

- тест-кассета - 20 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка
Пастера, трансферная пипетка (ПУ № ФСЗ 2011/10017) - 20 шт.

VI. Комплект №6:

- тест-кассета - 25 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка
Пастера, трансферная пипетка (ПУ № ФСЗ 2011/10017) - 25 шт.

VII. Комплект №7:

- тест-кассета - 1 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка
Пастера, трансферная пипетка (ПУ № ФСЗ 2011/10017) - 1 шт., ланцеты
одноразовые Qlance (ПУ № ФСЗ 2012/13043) - 1 шт., салфетки
прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые
СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016

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

Д.Ю. Павлюков

01111106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18422

Лист 2

(РУ № ФСР 2008/02320) - 1 шт.

VIII. Комплект №8:

- тест-кассета - 1 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ № ФСЗ 2011/10017) - 1 шт.

IX. Комплект №9:

- тест-кассета - 10 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ № ФСЗ 2011/10017) - 10 шт., ланцеты одноразовые Qlance (РУ № ФСЗ 2012/13043) - 10 шт., салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ № ФСР 2008/02320) - 10 шт.

X. Комплект №10:

- тест-кассета - 20 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ № ФСЗ 2011/10017) - 20 шт., ланцеты одноразовые Qlance (РУ № ФСЗ 2012/13043) - 20 шт., салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ № ФСР 2008/02320) - 20 шт.

XI. Комплект №11:

- тест-кассета - 25 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ № ФСЗ 2011/10017) - 25 шт., ланцеты одноразовые Qlance (РУ № ФСЗ 2012/13043) - 25 шт., салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ № ФСР 2008/02320) - 25 шт.

XII. Комплект №12:

- тест-кассета - 1 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ № ФСЗ 2011/10017) - 1 шт., ланцеты одноразовые Qlance (РУ № ФСЗ 2012/13043) - 1 шт., салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ № ФСР 2008/02320) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) в количестве: 10 шт. (для комплектов №1, №4 и №9), 20 (№2, №5 и №10), 25 шт. (для комплектов №3, №6 и №11), 1 шт. (для комплектов №7, №8 и №12).

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

0111105