



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

На медицинское изделие

Набор реагентов "Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum*" (ЭкспрессМ-4-ИППП) по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021

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-53451/95824 от 08.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 50 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12067
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069511

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Панель для выявления маркеров социально опасных заболеваний - HBsAg, антител к ВИЧ-1,2, антител к вирусу гепатита С и антител к *Treponema pallidum*" (ЭкспрессМ-4-ИППП) по ТУ 21.20.23-004-40341780-2021, варианты исполнения:

I. Состав 1, варианты исполнения:

1. Комплекты № 1 (4 анализ), варианты исполнения:

1.1. Комплект №1А/1, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 1 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

1.2. Комплект №1А/2, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 20 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

1.3. Комплект №1А/3:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 25 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

1.4. Комплект №1А/4, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 30 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 2

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 1.5. Комплект №1А/5:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт., Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 1.6. Комплект №1А/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 3 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 1.7. Комплект №1А/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 1.8. Комплект №1А/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 1.9. Комплект №1А/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 25 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 3

- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 1.10. Комплект №1В/1, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- 1.11. Комплект №1В/2, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- 1.12. Комплект №1В/3, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт., Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- 1.13. Комплект №1В/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- 1.14. Комплект №1В/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт., Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- 1.15. Комплект №1В/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 3 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- 1.16. Комплект №1В/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 4

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

1.17. Комплект №1В/8, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 20 шт.

- Флакон с буферным раствором - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

1.18. Комплект №1В/9, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 25 шт.

- Флакон с буферным раствором - 1 шт., Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

1.19. Комплект №1С/1, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 1 шт.

- Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

1.20. Комплект №1С/2, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 20 шт.

- Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

1.21. Комплект №1С/3, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 25 шт.

- Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

1.22. Комплект №1С/4, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 30 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 5

- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ № ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 1.23. Комплект №1С/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ № ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 1.24. Комплект №1С/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 3 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ № ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 1.25. Комплект №1С/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ № ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 1.26. Комплект №1С/8:
 - Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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

0111121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 6

(ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

1.27. Комплект №1С/9, в составе:

- Тест-кассета (с 4 тест-полосками) - 25 шт.

- Флакон с буферным раствором - 1 шт.

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

2. Комплекты №2 (для выявления антител к ВИЧ-1,2), варианты исполнения:

2.1. Комплект №2А/1, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.

- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

2.2. Комплект №2А/2, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.

- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

2.3. Комплект №2А/3, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.

- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 7

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 2.4. Комплект №2А/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 2.5. Комплект №2А/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 50 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 2.6. Комплект №2А/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 2.7. Комплект №2А/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 2.8. Комплект №2А/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.. Салфетки антисептические из бумажного

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 8

текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

2.9. Комплект №2А/9, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

2.10. Комплект №2В/1, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

2.11. Комплект №2В/2, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

2.12. Комплект №2В/3, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

2.13. Комплект №2В/4, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.

2.14. Комплект №2В/5, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.

2.15. Комплект №2В/6, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
- Флакон с буферным раствором - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 9

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- 2.16. Комплект №2В/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 2.17. Комплект №2В/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 2.18. Комплект №2В/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 2.19. Комплект №2С/1, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 2.20. Комплект №2С/2, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 2.21. Комплект №2С/3, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт., Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 10

- М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 2.22. Комплект №2С/4, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 2.23. Комплект №2С/5, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 2.24. Комплект №2С/6, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 2.25. Комплект №2С/7, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 11

2.26. Комплект №2С/8, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

2.27. Комплект №2С/9, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

3. Комплекты №3 (для выявления антител к вирусу гепатита С), варианты исполнения:

3.1. Комплект №3А/1, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

3.2. Комплект №3А/2, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

3.3. Комплект №3А/3, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111127

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 12

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (ПУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 3.4. Комплект №3А/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 3.5. Комплект №3А/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 3.6. Комплект №3А/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 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 от 11.04.2019) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 3.7. Комплект №3А/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 13

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 3.8. Комплект №ЗА/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 3.9. Комплект №ЗА/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 3.10. Комплект №ЗВ/1, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- 3.11. Комплект №ЗВ/2, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- 3.12. Комплект №ЗВ/3, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- 3.13. Комплект №ЗВ/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- 3.14. Комплект №ЗВ/5, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0111129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 14

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- 3.15. Комплект №ЗВ/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- 3.16. Комплект №ЗВ/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 3.17. Комплект №ЗВ/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 3.18. Комплект №ЗВ/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 3.19. Комплект №ЗС/1, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 3.20. Комплект №ЗС/2, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 15

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 3.21. Комплект №ЗС/3, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 3.22. Комплект №ЗС/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 3.23. Комплект №ЗС/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 3.24. Комплект №ЗС/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 3.25. Комплект №ЗС/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0111131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 16

- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 3.26. Комплект №3С/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 3.27. Комплект №3С/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 4. Комплекты №4 (для выявления HBsAg), варианты исполнения:
 - 4.1. Комплект №4 А/1, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
 - 4.2. Комплект №4А/2, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00

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

Д.Ю. Павлюков

0111132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 17

- (ПУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 4.3. Комплект №4А/3: Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 4.4. Комплект №4А/4: Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 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 от 11.04.2019) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 4.5. Комплект №4А/5, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 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 от 11.04.2019) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 4.6. Комплект №4А/6, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 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 от 11.04.2019) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 4.7. Комплект №4А/7, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 18

- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 4.8. Комплект №4А/8: Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 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 от 11.04.2019) - 20 шт.
Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 4.9. Комплект №4А/9: Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки — 25 шт.
- 4.10. Комплект №4В/1, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- 4.11. Комплект №4В/2, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- 4.12. Комплект №4В/3, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- 4.13. Комплект №4В/4, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- 4.14. Комплект №4В/5, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- 4.15. Комплект №4В/6, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- 4.16. Комплект №4В/7, в составе:
- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 19

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

4.17. Комплект №4В/8, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

4.18. Комплект №4В/9, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

4.19. Комплект №4С/1, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДС-«ВИПСМЕД» (СПДС-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

4.20. Комплект №4С/2, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДС-«ВИПСМЕД» (СПДС-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

4.21. Комплект №4С/3: Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДС-«ВИПСМЕД» (СПДС-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

4.22. Комплект №4С/4: Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДС-«ВИПСМЕД» (СПДС-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 30 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.

4.23. Комплект №4С/5, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111135

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 20

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 4.24. Комплект №4С/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 4.25. Комплект №4С/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 4.26. Комплект №4С/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки — 20 шт.
- 4.27. Комплект №4С/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 21

5. Комплекты № 5 (для выявления антител к *T. pallidum*), варианты исполнения:

5.1. Комплект №5А/1, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

5.2. Комплект №5А/2, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 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 от 11.04.2019) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

5.3. Комплект №5А/3: Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 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 от 11.04.2019) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

5.4. Комплект №5А/4, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 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 от 11.04.2019) - 30 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.

5.5. Комплект №5А/5, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 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 от 11.04.2019) - 50 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111137

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 22

от 11.04.2019) - 50 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.

5.6. Комплект №5А/6, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика"

спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 100 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.

5.7. Комплект №5А/7, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

5.8. Комплект №5А/8, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика"

спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

5.9. Комплект №5А/9, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика"

спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 23

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

5.10. Комплект №5B/1, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

5.11. Комплект №5B/2, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

5.12. Комплект №5B/3, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

5.13. Комплект №5B/4, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.

5.14. Комплект №5B/5, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.

5.15. Комплект №5B/6, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.

5.16. Комплект №5B/7, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

5.17. Комплект №5B/8, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

5.18. Комплект №5B/9: Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

5.19. Комплект №5C/1, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.

Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 24

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 5.20. Комплект №5С/2, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 5.21. Комплект №25С/3, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 5.22. Комплект №5С/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 30 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 5.23. Комплект №5С/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 50 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 5.24. Комплект №5С/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 100 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 25

5.25. Комплект №5С/7, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 1 шт.

Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

5.26. Комплект №5С/8, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 20 шт.

Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

5.27. Комплект №5С/9, в составе:

- Тест-кассета (с 1 тест-полоской) - 25 шт.

Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПСМЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

6. Комплекты №6 (для выявления HBsAgу антител к вирусу гепатита С и антител к ВИЧ-1,2), варианты исполнения:

6.1. Комплект №6А/1, в составе:

- Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 1 шт.

- Флакон с буферным раствором - 1 шт.

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

6.2. Комплект №6А/2, в составе:

- Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 20 шт.

- Флакон с буферным раствором - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 26

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (ПУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 6.3. Комплект №6А/3, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 6.4. Комплект №6А/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 6.5. Комплект №6А/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 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 от 11.04.2019) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 6.6. Комплект №6А/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 3 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 от 11.04.2019) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 27

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 6.7. Комплект №6А/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 6.8. Комплект №6А/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 6.9. Комплект №6А/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 6.10. Комплект №6В/1, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- 6.11. Комплект №6В/2, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- 6.12. Комплект №6В/3, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 28

- Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 25 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- 6.13. Комплект №6В/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- 6.14. Комплект №6В/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- 6.15. Комплект №6В/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 3 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- 6.16. Комплект №6В/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 6.17. Комплект №6В/8:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 6.18. Комплект №6В/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 6.19. Комплект №6С/1, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 29

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт. 6.20.
- Комплект №6С/2, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт. 6.21.
- Комплект №6С/3, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт. 6.22.
- Комплект №6С/4, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт. 6.23.
- Комплект №6С/5, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт. 6.24.
- Комплект №6С/6, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0111145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 30

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт. 6.25. Комплект №6С/7, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 6.26. Комплект №6С/8, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 6.27. Комплект №6С/9, в составе:
 - Тест-кассета (с 3 тест-полосками) - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- II. Состав 2, варианты исполнения:
 - 1. Комплекты № 1 (для выявления антител к ВИЧ-1,2): варианты исполнения:
 - 1.1. Комплект №1А/1, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 31

- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 1.2. Комплект №1А/2, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 1.3. Комплект №1А/3, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 1.4. Комплект №1А/4, в составе:
 - Тест-полоска - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 1.5. Комплект №1А/5, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111147

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 32

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 1.6. Комплект №1А/6, в составе:
 - Тест-полоска - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 1.7. Комплект №1А/7, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 1.8. Комплект №1А/8, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 1.9. Комплект №1А/9, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 33

1.10. Комплект №1В/1, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

1.11. Комплект №1В/2, в составе:

- Тест-полоска - 20 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

1.12. Комплект №1В/3, в составе:

- Тест-полоска - 25 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

1.13. Комплект №1В/4, в составе:

- Тест-полоска - 30 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.

1.14. Комплект №1В/5, в составе:

- Тест-полоска - 50 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.

1.15. Комплект №1В/6, в составе:

- Тест-полоска - 100 шт.
- Флакон с буферным раствором - 2 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.

1.16. Комплект №1В/7, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

1.17. Комплект №1В/8, в составе:

- Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

1.18. Комплект №1В/9, в составе:

- Тест-полоска - 25 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

01111149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 34

- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 1.19. Комплект №1С/1, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 1.20. Комплект №1С/2, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 1.21. Комплект №1С/3, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 1.22. Комплект №1С/4, в составе:
 - Тест-полоска - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 30 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111150

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 35

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 1.23. Комплект №1С/5, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 1.24. Комплект №1С/6, в составе:
 - Тест-полоска - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 1.25. Комплект №1С/7, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 1.26. Комплект №1С/8, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 36

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

1.27. Комплект №1С/9, в составе:

- Тест-полоска - 25 шт.
- Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

2. Комплекты № 2 (для выявления антител к вирусу гепатита С), варианты исполнения:

2.1. Комплект №2А/1, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

2.2. Комплект №2А/2:

- Тест-полоска - 20 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

2.3. Комплект №2А/3, в составе:

- Тест-полоска - 25 шт.
- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 37

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 2.4. Комплект №2А/4, в составе:
 - Тест-полоска - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 2.5. Комплект №2А/5, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 2.6. Комплект №2А/6, в составе:
 - Тест-полоска - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 2.7. Комплект №2А/7, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 2.8. Комплект №2А/8, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0111153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 38

- Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 2.9. Комплект №2А/9, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
 - Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 2.10. Комплект №2В/1, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- 2.11. Комплект №2В/2, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- 2.12. Комплект №2В/3, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- 2.13. Комплект №2В/4, в составе:
 - Тест-полоска - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- 2.14. Комплект №2В/5, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- 2.15. Комплект №2В/6, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0111154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 39

- Тест-полоска - 100 шт.
- Флакон с буферным раствором - 2 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- 2.16. Комплект №2В/7, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 2.17. Комплект №2В/8, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 2.18. Комплект №2В/9, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 2.19. Комплект №2С/1, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 2.20. Комплект №2С/2, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 2.21. Комплект №2С/3, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0111155

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 40

- Флакон с буферным раствором - 1 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 2.22. Комплект №2С/4, в составе:
 - Тест-полоска - 30 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 2.23. Комплект №2С/5, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 2.24. Комплект №2С/6, в составе:
 - Тест-полоска - 100 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 2 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 2.25. Комплект №2С/7, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 1 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (ПУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 41

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 2.26. Комплект №2С/8, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 2.27. Комплект №2С/9, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.
 - Флакон с буферным раствором - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 3. Комплекты №3 (для выявления HBsAg), варианты исполнения:
 - 3.1. Комплект №3А/1, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
 - 3.2. Комплект №3А/2, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (РУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
 - 3.3. Комплект №3А/3, в составе:
 - Тест-полоска - 25 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 42

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (ПУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 3.4. Комплект №ЗА/4, в составе:
 - Тест-полоска - 30 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 от 11.04.2019) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 3.5. Комплект №ЗА/5, в составе:
 - Тест-полоска - 50 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 от 11.04.2019) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 3.6. Комплект №ЗА/6, в составе:
 - Тест-полоска - 100 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 от 11.04.2019) - 100 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 3.7. Комплект №ЗА/7, в составе:
 - Тест-полоска - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 3.8. Комплект №ЗА/8, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 43

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (ПУ №ФСР 2009/05438 от 11.04.2019) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

3.9. Комплект №3А/9, в составе:

- Тест-полоска - 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 от 11.04.2019) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

3.10. Комплект №3В/1, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

3.11. Комплект №3В/2, в составе:

- Тест-полоска - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

3.12. Комплект №3В/3, в составе:

- Тест-полоска - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

3.13. Комплект №3В/4, в составе:

- Тест-полоска - 30 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.

3.14. Комплект №3В/5, в составе:

- Тест-полоска - 50 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.

3.15. Комплект №3В/6, в составе:

- Тест-полоска - 100 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.

3.16. Комплект №3В/7, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111159



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 44

3.17. Комплект №ЗВ/8, в составе:

- Тест-полоска - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

3.18. Комплект №ЗВ/9, в составе:

- Тест-полоска - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

3.19. Комплект №ЗС/1, в составе:

- Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.

Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

3.20. Комплект №ЗС/2, в составе:

- Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.

Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

3.21. Комплект №ЗС/3, в составе:

- Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.

Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

3.22. Комплект №ЗС/4, в составе:

- Тест-полоска - 30 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДС-«ВИПС-МЕД» (СПДС-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 30 шт.

Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.

3.23. Комплект №ЗС/5, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0111160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 45

- Тест-полоска - 50 шт.
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 3.24. Комплект №ЗС/6, в составе:
 - Тест-полоска - 100 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 3.25. Комплект №ЗС/7, в составе:
 - Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 3.26. Комплект №ЗС/8, в составе:
 - Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 3.27. Комплект №ЗС/9, в составе:
 - Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 4. Комплекты №4 (для

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

Д.Ю. Павлюков

0111161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 46

выявления антител к *T. pallidum*), варианты исполнения:

4.1. Комплект №4А/1, в составе:

- Тест-полоска - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

4.2. Комплект №4А/2, в составе:

- Тест-полоска - 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 от 11.04.2019) - 20 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

4.3. Комплект №4А/3, в составе:

- Тест-полоска - 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

4.4. Комплект №4А/4, в составе:

- Тест-полоска - 30 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 от 11.04.2019) - 30 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.

4.5. Комплект №4А/5, в составе:

- Тест-полоска - 50 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 от 11.04.2019) - 50 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.

4.6. Комплект №4А/6, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0111162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 47

- Тест-полоска - 100 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 от 11.04.2019) - 100 шт.
- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 4.7. Комплект №4А/7, в составе:
 - Тест-полоска - 1 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 от 11.04.2019) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 4.8. Комплект №4А/8, в составе:
 - Тест-полоска - 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 от 11.04.2019) - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 4.9. Комплект №4А/9, в составе:
 - Тест-полоска - 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 от 11.04.2019) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (ПУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 4.10. Комплект №4В/1, в составе:
 - Тест-полоска - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- 4.11. Комплект №4В/2, в составе:
 - Тест-полоска - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 48

- 4.12. Комплект №4В/3, в составе:
- Тест-полоска - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- 4.13. Комплект №4В/4, в составе:
- Тест-полоска - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
- 4.14. Комплект №4В/5, в составе:
- Тест-полоска - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
- 4.15. Комплект №4В/6, в составе:
- Тест-полоска - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
- 4.16. Комплект №4В/7, в составе:
- Тест-полоска - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.
- 4.17. Комплект №4В/8, в составе:
- Тест-полоска - 20 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.
- 4.18. Комплект №4В/9, в составе:
- Тест-полоска - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
- Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.
- 4.19. Комплект №4С/1, в составе:
- Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.
- 4.20. Комплект №4С/2, в составе:
- Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 49

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.
- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.
- 4.21. Комплект №4С/3, в составе:
 - Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.
- 4.22. Комплект №4С/4, в составе:
 - Тест-полоска - 30 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 30 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 30 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 30 шт.
- 4.23. Комплект №4С/5, в составе:
 - Тест-полоска - 50 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 50 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 50 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 50 шт.
- 4.24. Комплект №4С/6, в составе:
 - Тест-полоска - 100 шт.
 - Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (РУ №ФСР 2008/02320 от 10.01.2020) - 100 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 100 шт.
 - Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 100 шт.
- 4.25. Комплект №4С/7, в составе:
 - Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 1 шт.
 - Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0111165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18654

Лист 50

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 1 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 1 шт.

4.26. Комплект №4С/8, в составе:

- Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 20 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 20 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 20 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 20 шт.

4.27. Комплект №4С/9, в составе:

- Тест-полоска - 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 от 10.01.2020) - 25 шт.

- Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ №ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011) - 25 шт.

- Ланцет для ручек Qlance Twist (РУ №ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020) - 25 шт.

Принадлежности: термотрансферные этикетки - 25 шт.

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

0111166