



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного выявления антигенов
вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки"**
(ЭкспрессМ-Грипп-А/В)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"
(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"
(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1,
помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190**

Номер регистрационного досье № РД-56852/41511 от 06.07.2023

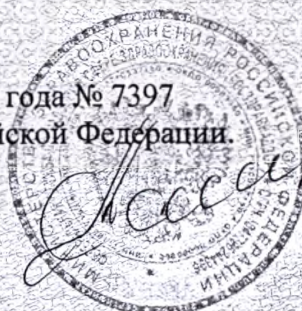
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7397
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типа А и В в аспирате, мазках из носо- и ротоглотки"
(ЭкспрессМ-Грипп-А/В), варианты исполнения:

I. Состав 1

1. Комплект №1:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 1 шт.;
- Пробирка с экстрагирующим раствором - 1 шт. (0,4 мл);
- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 1 шт.

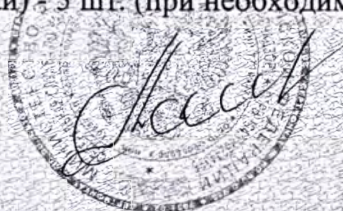
2. Комплект №2:

- Тест-кассета - 5 шт.;
- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 5 шт.;
- Пробирка для экстракции - 5 шт.;
- Флакон с экстрагирующим раствором - 1 шт. (10 мл);
- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0130856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 2

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 5 шт.
3. Комплект №3

- Тест-кассета - 10 шт.;

- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 10 шт.;

- Пробирка для экстракции - 10 шт.;

- Флакон с экстрагирующим раствором - 1 шт. (10 мл);

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 10 шт.

4. Комплект №4

- Тест-кассета - 20 шт.;

- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 20 шт.;

- Пробирка для экстракции - 20 шт.;

- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт. (по 10 мл);

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 20 шт.

5. Комплект №5

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0130857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 3

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 20 шт.;
- Пробирка с экстрагирующим раствором - 20 шт. (по 0,4 мл);
- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;
- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 20 шт.

6. Комплект №6

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 25 шт.;
- Пробирка для экстракции - 25 шт.;
- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт. (по 10 мл);
- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт. (при необходимости).

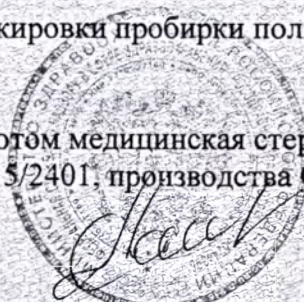
Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;
- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 25 шт.

7. Комплект №7

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0130858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 4

Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 25 шт.;

- Пробирка с экстрагирующим раствором - 25 шт. (по 0,4 мл);

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 25 шт.
8. Комплект №8

- Тест-кассета - 30 шт.;

- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 30 шт.;

- Пробирка для экстракции - 30 шт.;

- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт. (по 10 мл);

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 30 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 2 шт.;

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 30 шт.
9. Комплект №9

- Тест-кассета - 30 шт.;

- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0130859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 5

(РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 30 шт.;

- Пробирка с экстрагирующим раствором - 30 шт. (по 0,4 мл);
- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 30 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 2 шт.;
- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 30 шт.

10. Комплект №10

- Тест-кассета - 50 шт.;
- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 50 шт.;

- Пробирка для экстракции - 50 шт.;
- Флакон с экстрагирующим раствором - 3 шт. (по 10 мл);
- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 50 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

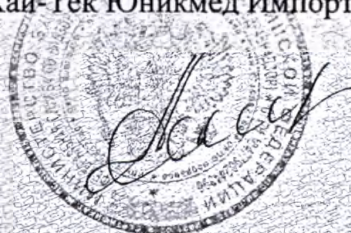
- Штатив (подставка для пробирок) - 2 шт.;
- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 50 шт.

11. Комплект №11

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 25 шт.;

- Пробирка для экстракции - 25 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0130860

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 6

- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт. (по 10 мл);
 - Грипп А/В позитив контроль - 1 шт.;
 - Грипп А/В негатив контроль - 1 шт.;
 - Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
 - Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;
 - Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 25 шт.
12. Комплект №12
- Тест-кассета - 25 шт.;
 - Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 25 шт.;
 - Пробирка с экстрагирующим раствором - 25 шт. (по 0,4 мл);
 - Грипп А/В позитив контроль - 1 шт.;
 - Грипп А/В негатив контроль - 1 шт.;
 - Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
 - Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;
 - Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 25 шт.
- II. Состав 2:
1. Комплект №1
- Тест-полоска - 20 шт.;
 - Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко.,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0130861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 7

ЛТД.", Китай) - 20 шт.;

- Пробирка для экстракции - 20 шт.;

- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт. (по 10 мл);

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 20 шт.

2. Комплект №2

- Тест-полоска - 20 шт.;

- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 20 шт.;

- Пробирка с экстрагирующим раствором - 20 шт. (по 0,4 мл);

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт. (при необходимости)..

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 20 шт.

3. Комплект №3

- Тест-полоска - 25 шт.;

- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 25 шт.;

- Пробирка для экстракции - 25 шт.;

- Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт. (по 10 мл);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0130862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 8

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт. (при необходимости)..

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 25 шт.

4. Комплект №4

- Тест-полоска - 25 шт.;

- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 25 шт.;

- Пробирка с экстрагирующим раствором - 25 шт. (по 0,4 мл);

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт. (при необходимости)..

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;

- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 25 шт.

5. Комплект №5

- Тест-полоска - 50 шт.;

- Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 50 шт.;

- Пробирка для экстракции - 50 шт.;

- Флакон с экстрагирующим раствором - 3 шт. (по 10 мл);

- Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 50 шт. (при необходимости)..

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0130863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 9

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 2 шт.;
- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 50 шт.
- 6. Комплект №6
 - Тест-полоска - 25 шт.;
 - Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 25 шт.;
 - Пробирка для экстракции - 25 шт.;
 - Флакон с экстрагирующим раствором - 2 шт. (по 10 мл);
 - Грипп А/В позитив контроль - 1 шт.;
 - Грипп А/В негатив контроль - 1 шт.;
 - Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт. (при необходимости)).

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;
- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 25 шт.
- 7. Комплект №7
 - Тест-полоска - 25 шт.;
 - Зонд-тампон (Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014 (РУ №РЗН 2015/2401, производства ООО "Емельянь Савостинь", Россия), или Изделия медицинские вспомогательные для отбора биологических проб и лабораторных исследований: 4. Зонд для отбора проб с тампоном MR без пробирки и в пробирке с наполнителями или без наполнителей (РУ РЗН 2013/401, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай) - 25 шт.;
 - Пробирка с экстрагирующим раствором - 25 шт. (по 0,4 мл);
 - Грипп А/В позитив контроль - 1 шт.;
 - Грипп А/В негатив контроль - 1 шт.;
 - Пипетка (Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0130864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21418

Лист 10

Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017, производства "Янчент
Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт. (при необходимости)..

Принадлежности:

- Штатив (подставка для пробирок) - 1 шт.;
- Этикетка для маркировки - этикетка для маркировки пробирки пользователем - 25 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130866