



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу
иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 "ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, ш. Варшавское, д. 28А,

эт. 1, помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190

Номер регистрационного досье № РД-61082/108382 от 27.02.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2024 года № 3757
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для одновременного выявления антител к вирусу
иммунодефицита человека и антигена р24 ВИЧ-1 "ЭкспрессМ-ВИЧ-Ag/Ab",
в вариантах исполнения:**

Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60х60 (ПУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 х 60 мм (ПУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 1 шт.
4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г, производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (ПУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30х20 мм) - 1 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30х20 мм) - 1 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 3:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые

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

А.В. Самойлова

0144227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 2

СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60х60 (ПУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 х 60 мм (ПУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 10 шт.
4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.
5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (ПУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г.) - 10 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30х20 мм) - 10 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 4:

1. Тест-кассета - 10 шт.

2. Индивидуальная ампула с буферным раствором - 10 шт. (0,4 мл).

3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60х60 (ПУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные

"М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13.

Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная

«М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 х 60 мм (ПУ ФСР

2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 10 шт.

4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка

Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель

"Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.

5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (ПУ

ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс

энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 10 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30х20 мм) - 10 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 5:

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

А.В. Самойлова

0144228

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 3

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 10 шт. (предоставляются по запросу).
- Комплект № 6:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (РУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (РУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 20 шт.
4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г.) - 20 шт.
5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (РУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 20 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 20 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 7:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Индивидуальная ампула с буферным раствором - 20 шт. (0,4 мл).
3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (РУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная

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

А.В. Самойлова

0144229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 4

«М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (РУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 20 шт.
4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт.
5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (РУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 20 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 20 шт. (предоставляются по запросу).
Комплект № 8:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 20 шт. (предоставляются по запросу).
Комплект № 9:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (РУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (РУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 25 шт.
4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.
5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (РУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 25 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0144230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 5

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 25 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 10:

1. Тест-кассета - 25 шт.

2. Индивидуальная ампула с буферным раствором - 25 шт. (0,4 мл).

3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (ПУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13.

Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (ПУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 25 шт.

4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (ПУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 25 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 25 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 11:

1. Тест-кассета - 25 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).

3. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: пипетка Пастера, трансферная пипетка (Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, ПУ № ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г.) - 25 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 25 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 12:

1. Тест-кассета - 30 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).

3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (ПУ ФСР 2008/02320 от

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

А.В. Самойлова

0144231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 6

10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (ПУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 30 шт.
4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 30 шт.
5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (ПУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 30 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 30 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 13:

1. Тест-кассета - 30 шт.

2. Индивидуальная ампула с буферным раствором - 30 шт. (0,4 мл).

3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (ПУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные

"М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13.

Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная

«М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (ПУ ФСР

2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 30 шт.

4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка

Пастера, трансферная пипетка (ПУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель

"Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 30 шт.

5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (ПУ

ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс

энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 30 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 30 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 14:

1. Тест-кассета - 30 шт.

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



А.В. Самойлова

0144232

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 7

2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 30 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 30 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 15:

1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 2 шт. (3 мл).
3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (РУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (РУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 50 шт.
4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 50 шт.
5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (РУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 50 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 50 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 16:

1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Индивидуальная ампула с буферным раствором - 50 шт. (0,4 мл).
3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (РУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная

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

А.В. Самойлова

0144233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 8

«М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (РУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 50 шт.
4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 50 шт.
5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (РУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 50 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 50 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 17:

1. Тест-кассета - 50 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 2 шт. (3 мл).

3. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 50 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 50 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 18:

1. Тест-кассета - 100 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 3 шт. (3 мл).

3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (РУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные

"М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (РУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 100 шт.

4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 100 шт.

5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (РУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 100 шт.

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



А.В. Самойлова

0144234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2024 года № РЗН 2024/23003

Лист 9

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 100 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 19:

1. Тест-кассета - 100 шт.

2. Индивидуальная ампула с буферным раствором - 100 шт. (0,4 мл).

3. Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта размером 60x60 (РУ ФСР 2008/02320 от 10.01.2020 г., производитель ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия) или Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00: 13.

Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм (РУ ФСР 2009/05438 от 18.03.2022 г., производитель ООО "М.К.Асептика", Россия) - 100 шт.

4. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 100 шт.

5. Ланцеты одноразовые Qlance: 2. Ланцеты для ручек Qlance Twist, (IT, 2T, IF, 2F) (РУ ФСЗ 2012/13043 от 12.02.2020 г., производитель "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", Китай) - 100 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 100 шт. (предоставляются по запросу).

Комплект № 20:

1. Тест-кассета - 100 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 3 шт. (3 мл).

3. Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные: 10. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (РУ ФСЗ 2011/10017 от 04.07.2011 г., производитель "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 100 шт.

Принадлежности:

1. Термотрансферные этикетки (30x20 мм) - 100 шт. (предоставляются по запросу).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144235