



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2021/15254

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека для диагностики сифилиса "RPR-Carbon-IVT"

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-62027/110585 от 01.04.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2024 года № 4115

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0076403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2021/15254

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для обнаружения реактивных антител в образцах сыворотки и плазмы крови человека для диагностики сифилиса "RPR-Carbon-IVT",
варианты исполнения:

1. Комплект № 1 (RPR100), в составе:
 - RPR-реагент (1,1 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Слайд многократного использования - 1 шт.;
 - Палочка для смешивания - 50 шт. (при необходимости).
2. Комплект № 2 (RPR250), в составе:
 - RPR-реагент (2,75 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Слайд многократного использования - 2 шт.;
 - Палочка для смешивания - 125 шт. (при необходимости).
3. Комплект № 3 (RPR500), в составе:
 - RPR-реагент (5,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - Слайд многократного использования - 2 шт.;
 - Палочка для смешивания - 250 шт. (при необходимости).
4. Комплект № 4 (RPR1000), в составе:
 - RPR-реагент (5,5 мл) - 2 шт.;
 - RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - Слайд многократного использования - 4 шт.;
 - Палочка для смешивания - 500 шт. (при необходимости).
5. Комплект № 5 (RPR100OC), в составе:
 - RPR-реагент (1,1 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 10 шт.;
 - Палочка для смешивания - 50 шт. (при необходимости).
6. Комплект № 6 (RPR250OC), в составе:
 - RPR-реагент (2,75 мл) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0143161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2021/15254

Лист 2

- RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 25 шт.;
 - Палочка для смешивания - 125 шт. (при необходимости).
7. Комплект № 7 (RPR500OC), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 50 шт.;
 - Палочка для смешивания - 250 шт. (при необходимости).
8. Комплект № 8 (RPR1000OC), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 2 шт.;
 - RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 100 шт.;
 - Палочка для смешивания - 500 шт. (при необходимости).
9. Комплект № 9 (RPR100OСП), в составе:
- RPR-реагент (1,1 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 100 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 10 шт.
10. Комплект № 10 (RPR250OСП), в составе:
- RPR-реагент (2,75 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 250 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 25 шт.
11. Комплект № 11 (RPR500OСП), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 500 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 50 шт.
12. Комплект № 12 (RPR1000OСП), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0143162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2021/15254

Лист 3

- RPR-позитив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- RPR-негатив контроль (1 мл) - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 1000 шт.;
- Слайд одноразового использования - 100 шт.
- 13. Комплект № 13 (RPR200), в составе:
 - RPR-реагент (2,2 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Слайд многократного использования - 1 шт.;
 - Палочка для смешивания - 100 шт. (при необходимости).
- 14. Комплект № 14 (RPR200OC), в составе:
 - RPR-реагент (2,2 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 20 шт.;
 - Палочка для смешивания - 100 шт. (при необходимости).
- 15. Комплект № 15 (RPR200OCP), в составе:
 - RPR-реагент (2,2 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 200 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 20 шт.
- 16. Комплект № 16 (RPR400), в составе:
 - RPR-реагент (4,4 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Слайд многократного использования - 2 шт.;
 - Палочка для смешивания - 200 шт. (при необходимости).
- 17. Комплект № 17 (RPR400OC), в составе:
 - RPR-реагент (4,4 мл) - 1 шт.;
 - RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 40 шт.;
 - Палочка для смешивания - 200 шт. (при необходимости).
- 18. Комплект № 18 (RPR400OCP), в составе:
 - RPR-реагент (4,4 мл) - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0143163

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2021/15254

Лист 4

- RPR-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 400 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 40 шт.
19. Комплект № 19 (RPR2000), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 4 шт.;
 - RPR-позитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
 - Слайд многократного использования - 4 шт.;
 - Палочка для смешивания - 1000 шт. (при необходимости).
20. Комплект № 20 (RPR2000OC), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 4 шт.;
 - RPR-позитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 200 шт.;
 - Палочка для смешивания - 1000 шт. (при необходимости).
21. Комплект № 21 (RPR2000OСП), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 4 шт.;
 - RPR-позитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
 - RPR-негатив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 2000 шт.;
 - Слайд одноразового использования - 200 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143164