ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2022/18427

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-СРБ-латекс" по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"), Россия, 143306, Московская обл., г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28, помещ. 50

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Экспресс Мануфактура" (ООО "Экспресс Мануфактура"), Россия, 143306, Московская обл., г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28, помещ. 50

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-63573/46314 от 12.07.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2024 года № 6267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079533

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2024 года **№ РЗН 2022/18427**

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-СРБ-латекс" по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024:

I. Комплект №1:
- СРБ-реагент (1,05 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 50 шт.

II. Комплект №2:
- СРБ-реагент (2,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,25мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 100 шт.

III. Комплект №3:
- СРБ-реагент (2,6 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 125 шт.

IV. Комплект №4:
- СРБ-реагент (5,2 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150805

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2022/18427

- Палочка для смешивания - 250 шт.

V. Комплект №5:
- СРБ-реагент (1,05 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 50 шт.

VI. Комплект №6:
- СРБ-реагент (2,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 100 шт.

VII. Комплект №7:
- СРБ-реагент (2,6 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 125 шт.

VIII. Комплект №8:
- СРБ-реагент (5,2 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 250 шт.

IX. Комплект №9:
- СРБ-реагент (4,2 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152075

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2024 года № РЗН 2022/18427

- Палочка для смешивания - 200 шт.

X. Комплект №10:
- СРБ-реагент (4,2 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 200 шт.

XI. Комплект №11:
- СРБ-реагент (5,2 мл) - 2 шт.;
- СРБ-позитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 500 шт.

XII. Комплект №12:
- СРБ-реагент (5,2 мл) - 2 шт.;
- СРБ-позитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 500 шт.

Место производства:
1. ООО "Экспресс Мануфактура", Россия, 117105, Москва, ш. Варшавское, д. 28А, эт. 5, помещ. XIIа, ком. 2, 3, 5, 8.
2. ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, ш. Варшавское, д. 28А, эт. 1, помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0150804

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU