



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина
(ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-ПКТ-Турби"
ТУ 21.20.23-021-40341780-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53465/95827 от 08.12.2022

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 20 декабря 2022 года № 11994

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0069285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-ПКТ-Турби" ТУ 21.20.23-021-40341780-2021, варианты исполнения:

I. Состав 1:

1. Комплект №1:

- реагент 1 - 1 фл. 18 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 6 мл.

2. Комплект №2:

- реагент 1 - 1 фл. 36 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 12 мл.

3. Комплект №3:

- реагент 1 - 3 фл. 12 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 12 мл.

4. Комплект №4:

- реагент 1 - 1 фл. 45 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 15 мл.

5. Комплект №5:

- реагент 1 - 1 фл. 54 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 18 мл.

6. Комплект №6:

- реагент 1 - 1 фл. 63 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 21 мл.

7. Комплект №7:

- реагент 1 - 1 фл. 72 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл.

8. Комплект №8:

- реагент 1 - 3 фл. 24 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл.

9. Комплект №9:

- реагент 1 - 1 фл. 81 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 27 мл.

10. Комплект №10:

- реагент 1 - 1 фл. 90 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл.

11. Комплект №11:

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл.

12. Комплект №12:

- реагент 1 - 1 фл. 108 мл;

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

Д.Ю. Павлюков



0111681

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

Лист 2

- реагент 2 - 1 фл. 36 мл.

II. Состав 2:

1. Комплект №1:

- реагент 1 - 1 фл. 18 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 6 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

2. Комплект №2:

- реагент 1 - 1 фл. 36 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 12 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

3. Комплект №3:

- реагент 1 - 3 фл. 12 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 12 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

4. Комплект №4:

- реагент 1 - 1 фл. 45 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 15 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

5. Комплект №5:

- реагент 1 - 1 фл. 54 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 18 мл;

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

Д.Ю. Павлюков



0111684

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

Лист 3

- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

6. Комплект №6:

- реагент 1 - 1 фл. 63 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 21 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

7. Комплект №7:

- реагент 1 - 1 фл. 72 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

8. Комплект №8:

- реагент 1 - 3 фл. 24 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 24 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

9. Комплект №9:

- реагент 1 - 1 фл. 81 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 27 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;
- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл.

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



Д.Ю. Павлюков

0111683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2022/18430

Лист 4

- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

10. Комплект №10:

- реагент 1 - 1 фл. 90 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;

- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

11. Комплект №11:

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;

- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

12. Комплект №12:

- реагент 1 - 1 фл. 108 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 36 мл;

- калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 2 - 1 фл. 1 мл;

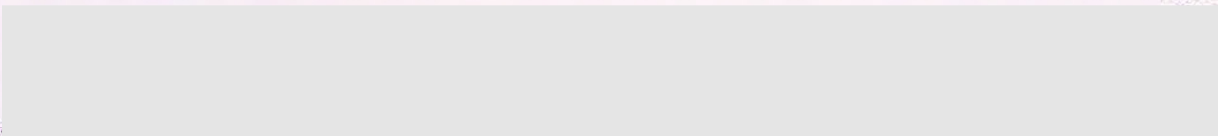
- калибратор 3 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 4 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 5 - 1 фл. 1 мл;

- калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.

Место производства:



И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111682