



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-Д-димер Турби" по ТУ 21.20.23-020-40341780-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53456/95810 от 08.12.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12084
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0069292

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения Д-димера в образцах сыворотки и плазмы крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-Д-димер Турби" по ТУ 21.20.23-020-40341780-2021, в составе:

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Состав 1, Комплект №1, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 18 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 6 мл.

2. Состав 1, Комплект №2, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 36 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 12 мл.

3. Состав 1, Комплект №3, в составе:

- реагент 1 - 3 фл. 12 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 12 мл.

4. Состав 1, Комплект №4, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 45 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 15 мл.

5. Состав 1, Комплект №5, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 54 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 18 мл.

6. Состав 1, Комплект №6, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 63 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 21 мл.

7. Состав 1, Комплект №7, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 72 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 24 мл.

8. Состав 1, Комплект №8, в составе:

- реагент 1 - 3 фл. 24 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 24 мл.

9. Состав 1, Комплект №9, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 81 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 27 мл.

10. Состав 1, Комплект №10, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 90 мл;

- реагент 2 - 1 фл. 30 мл.

11. Состав 1, Комплект №11, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0111111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

Лист 2

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
- реагент 2-1 фл. 30 мл.
- 12. Состав 1, Комплект №12, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 108 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 36 мл.
- 13. Состав 2, Комплект №1, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 72 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 24 мл;
 - калибратор 1 - 1 фл.;
 - калибратор 2 - 1 фл.;
 - калибратор 3 - 1 фл.;
 - калибратор 4 - 1 фл.;
 - калибратор 5 - 1 фл.;
 - калибратор 6 - 1 фл.
- 14. Состав 2, Комплект №2, в составе:
 - реагент 1 - 3 фл. 24 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 24 мл;
 - калибратор 1 - 1 фл.;
 - калибратор 2 - 1 фл.;
 - калибратор 3 - 1 фл.;
 - калибратор 4-1 фл.;
 - калибратор 5-1 фл.;
 - калибратор 6-1 фл.
- 15. Состав 2, Комплект №3, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 81 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 27 мл;
 - калибратор 1 - 1 фл.;
 - калибратор 2 - 1 фл.;
 - калибратор 3 - 1 фл.;
 - калибратор 4 - 1 фл.;
 - калибратор 5-1 фл.;
 - калибратор 6-1 фл.
- 16. Состав 2, Комплект №4, в составе:
 - реагент 1 - 1 фл. 90 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
 - калибратор 1 - 1 фл.;

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



Д.Ю. Павлюков

0111107

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

Лист 3

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

17. Состав 2, Комплект №5, в составе:

- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.;
- калибратор 5 - 1 фл.;
- калибратор 6 - 1 фл.

18. Состав 2, Комплект №6, в составе:

- реагент 1 - 1 фл. 108 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 36 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.;
- калибратор 5 - 1 фл.;
- калибратор 6 - 1 фл.

19. Состав 2, Комплект №7, в составе:

- 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.

20. Состав 2, Комплект №8, в составе:

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

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



ДЮ. Павлюков

0111108

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

Лист 4

- 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.
21. Состав 2, Комплект №9, в составе:
- 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;
 - калибратор 6 - 1 фл. 1 мл.
22. Состав 2, Комплект №10, в составе:
- 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.
23. Состав 2, Комплект №11, в составе:
- 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.
24. Состав 2, Комплект №12, в составе:
- реагент 1 - 1 фл. 108 мл;
 - реагент 2 - 1 фл. 36 мл;
 - калибратор 1 - 1 фл. 1 мл;

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



Д.Ю. Павлюков

0111109

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2022/18436

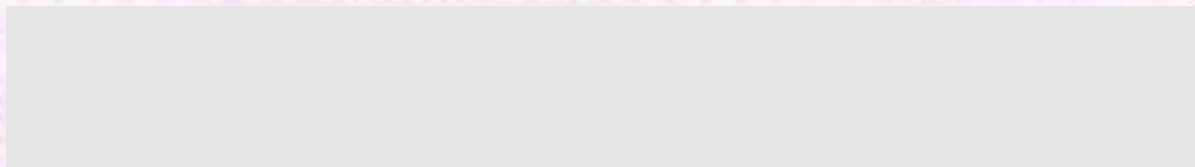
Лист 5

- 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.

II. Инструкция по применению.

III. Паспорт (при необходимости).

Место производства:



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

01111110