ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1114

На медицинское изделие
Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест" (ООО "ПрофиЛабТест"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13

Производитель
"ДАК-СПЕКТРОМЕД" ООО, Республика Молдова,
"DAC-SPECTROMED" S.R.L, MD-2025, str. Nicolae Testemiţanu, 37, mun. Chişinău, Republica Moldova

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-52293/71118 от 27.09.2022**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9620
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0063232

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1114

На медицинское изделие
Экспресс-тесты иммунохроматографические диагностические,
варианты комплектации:
Комплект №1: Тест-полоска для определение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (HBsAg-S-Strip-DAC).
Комплект №2: Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке (HBsAg-S-Cart-DAC).
Комплект №3: Тест-полоска для определение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и цельной крови (HBsAg-WB-Strip-DAC).
Комплект №4: Одноэтапный тест-картридж для определения HBsAg в сыворотке и цельной крови (HBsAg-WB-Cart-DAC).
Комплект №5: Тест-полоска для определения антител к HBsAg в сыворотке (Anti-HBsAg-S-Strip-DAC).
Комплект №6: Тест-картридж для определения антител к HBsAg в сыворотке (Anti-HBsAg-S-Cart-DAC).
Комплект №7: Тест-полоска для определение антигена вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке (HBeAg-S-Strip-DAC).
Комплект №8: Одноэтапный тест-картридж для определения HBeAg в сыворотке (HBeAg-S-Cart-DAC).
Комплект №9: Тест-полоска для определения антител к HBeAg в сыворотке (Anti-HBeAg-S-Strip-DAC).
Комплект №10: Тест-картридж для определения антител к HBeAg в сыворотке (Anti-HBeAg-S-Cart-DAC).
Комплект №11: Тест-полоска для определения антител к HBcAg в сыворотке (Anti-HBcAg-S-Strip-DAC).
Комплект №12: Тест-картридж для определения антител к HBcAg в сыворотке (Anti-HBcAg-S-Cart-DAC).
Комплект №13: Панель 5 маркеров для выявления гепатита В в сыворотке (HBV Multi 5-S-Panel-DAC).
Комплект №14: Одноэтапная тест-полоска для определение антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) в сыворотке (Anti-HCV-S-Strip-DAC).
Комплект №15: Тест-картридж-для определения антител к вирусу гепатиту С в сыворотке и плазме (Anti-HCV-S-Cart-DAC).
Комплект №16: Тест- картридж для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови (Anti-HCV-WB-Cart-DAC).
Комплект №17: Экспресс-тест для определения антител к гепатиту С в сыворотке или

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

0106937

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1114

цельной крови 4 поколения (Anti-HCV-WB-Cart-DAC).
Комплект №18: Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита А в сыворотке (HAV IgG -S-Cart-DAC).
Комплект №19: Экспресс-тест для определения антител к вирусу гепатита А в сыворотке (HAV IgM-S-Cart-DAC).
Комплект №20: Панель для выявления HBsAg, ВИЧ и гепатита С в сыворотке (Multi 3-S-Panel-DAC).
Комплект №21: Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови (Anti-HIV-S-Cart-DAC).
Комплект №22: Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-WB-Cart-DAC).
Комплект №23: Тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови (Anti-HIV-Cart-DAC).
Комплект №24: Тест-полоска для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к Treponema pallidum в сыворотке крови с целью диагностики сифилиса (Anti-Syphilis-S-Strip-DAC).
Комплект №25: Тест-картридж для выявления антител всех изотипов (IgG, IgM, IgA) к Treponema pallidum в сыворотке крови с целью диагностики сифилиса (Anti-Syphilis-S-Cart-DAC).
Комплект №26: Тест-картридж для выявления хламидии (Chlamidia-Cart-DAC).
Комплект №27: Тест-картридж для выявления инфекции стрептококками группы А горла и кожи (Streptococ A-Cart-DAC) 1 тест/25 тестов.
Комплект №28: Тест-картридж для определения стрептококка В в мазке (Strep B-Cart-DAC).
Комплект №29: Одноэтапный тест-картридж для определения туберкулеза в сыворотке (TB-S-Cart-DAC).
Комплект №30: Одноэтапный тест-картридж для выявления пневмонии в сыворотке (MP Ab-S-Cart-DAC).
Комплект №31: Тест-полоска для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гонорею (Gonorrhea-Strip-DAC).
Комплект №32: Тест-картридж для выявления в мочевых путях и влагалищных выделениях гонококков, вызывающих гонорею (Gonorrhea-Cart-DAC).
Комплект №33: Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к H. pylori в сыворотке, плазме и цельной крови (HP-Cart-DAC).
Комплект №34: Тест-картридж для выявления антител к P. f/P. v в сыворотке, плазме и цельной крови (Malaria P.f/P.v Ab-Cart-DAC).

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

0106938

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1114

Комплект №35: Тест-картридж для выявления антигена к Plasmodium falciparum в сыворотке, плазме и цельной крови (Malaria P.f Ag-Cart-DAC).
Комплект №36: Тест-картридж для выявления антител классов IgG,M к вирусу, вызывающему лихорадку Денге в сыворотке или плазме (Dengue IgG/IgM-Cart-DAC).
Комплект №37: Тест-картридж для выявления антител к Brucellosis в сыворотке (BU-Cart-DAC).
Комплект №38: Тест-картридж для определения токсоплазмы изотипов IgG или IgM в сыворотке (Toxo-S-Cart-DAC-IgG/IgM).
Комплект №39: Тест-картридж для определения цитомегаловируса изотипов IgG или IgM в сыворотке (CMV-S-Cart-DAC-IgG/IgM).
Комплект №40: Тест-картридж для определения антител к вирусу краснухи (RV) изотипов IgG или IgM в сыворотке (Rubella S-Cart-DAC-IgG/IgM).
Комплект №41: Тест-картридж для обнаружения Herpes Simplex Virus I изотипов IgG или IgM в сыворотке, плазме (HSV-I-Cart-DAC-IgG/IgM).
Комплект №42: Тест-картридж для обнаружения Herpes Simplex Virus II изотипов IgG или IgM в сыворотке, плазме (HSV-II-Cart-DAC-IgG/IgM).
Комплект №43: Панель для обнаружения токсоплазмы, цитомегаловируса, краснухи и Herpes Simplex Virus I,II в сыворотке и плазме (TORCH-Panel-DAC-(IgG/IgM)).
Комплект № 44: Тест-картридж для определения аденовируса в каловых массах (Adeno-Cart-DAC).
Комплект № 45: Тест-картридж для определения аденовируса и ротавируса в каловых массах (Adeno/Rota-Cart-DAC).
Комплект № 46: Тест-картридж для определения Candida Albicans (Candida-Cart-DAC).
Комплект № 47: Тест-картридж для определения E.Coli (E.Coli-Cart-DAC).
Комплект № 48: Тест-картридж для выявления вирусов гриппа типа A и B, определяемом из слизистой носоглотки (Influenza A/B 2-Panel-DAC).
Комплект № 49: Тест-картридж для определения Listeria (Listeria-Cart-DAC).
Комплект № 50: Тест-картридж для определения инфекционного мононуклеоза в цельной крови, плазме или сыворотке (Mononucleosis-S-WB-Cart-DAC).
Комплект № 51: Тест-картридж для определения ротавируса в каловых массах (Rota-Cart-DAC).
Комплект № 52: Тест-картридж для определения Salmonella (Salmonella-Cart-DAC).
Комплект № 53: Тест-картридж для выявления трихомонады (Trichomonas-Cart-DAC).
Комплект № 54: Тест-полоска для определения простатоспецифического антигена в сыворотке, плазме (PSA-S-Strip-DAC).
Комплект № 55: Одноэтапный тест-картридж для определения

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

0106939

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1114

простатоспецифического антигена (PSA) в сыворотке (PSA-S-Cart-DAC).
Место производства:
1. "DAC-SPECTROMED" S.R.L, Bd. Cuza Vodă, 5, bloc 1, sec. Botanică, municipiul Chişinău, Republica Moldova.
2. ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.

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

0106940