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 реагиновых 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 **2б**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2021/15254

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для обнаружения реагиновых 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 (RPR100ОС), 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 (RPR250ОС), в составе:
- RPR-реагент (2,75 мл) - 1 шт.;

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

0143161

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2021/15254

- 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 (RPR500ОС), 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 (RPR1000ОС), 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 (RPR100ОСП), 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 (RPR250ОСП), 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 (RPR500ОСП), 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 (RPR1000ОСП), в составе:
- RPR-реагент (5,5 мл) - 2 шт.;

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

0143162

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2021/15254

- 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 (RPR200ОС), 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 (RPR200ОСП), 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 (RPR400ОС), 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 (RPR400ОСП), в составе:
- RPR-реагент (4,4 мл) - 1 шт.;

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2021/15254

- 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 (RPR2000ОС), 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 (RPR2000ОСП), 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