Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:39 16.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 205037;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 163296;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17259 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02932275);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.05.2022;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 16.10.2026;

7. Период действия версии: с 16.10.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-АСЛО-латекс" по ТУ 21.20.23-013-40341780-2021
варианты исполнения:
I. Комплект № 1 рассчитан на исследование 100 образцов, в составе:
1. АСЛО-реагент (1,05 мл) - 1 шт.
2. АСЛО-позитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.
3. АСЛО-слабопозитив контроль (0,1 мл) - 1 шт. (при необходимости).
4. АСЛО-негатив контроль (0,1 мл) - 1 шт.
5. Дилюент (5 мл) - 1 шт.
6. Слайд многократного использования - 1 шт.
7. Пипетка Пастера - 100 шт. (при необходимости).
Принадлежности:
1. Палочка для смешивания - 50 шт.

II. Комплект № 2 рассчитан на исследование 200 образцов, в составе:

1. АСЛО-реагент (2,1 мл) - 1 шт.

2. АСЛО-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.

3. АСЛО-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт. (при необходимости).

4. АСЛО-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.

5. Дилюент (5 мл) - 1 шт.

6. Слайд многократного использования - 1 шт.

7. Пипетка Пастера - 200 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Палочка для смешивания - 100 шт.

III. Комплект № 3 рассчитан на исследование 250 образцов, в составе:

1. АСЛО-реагент (2,6 мл) - 1 шт.

2. АСЛО-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.

3. АСЛО-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт. (при необходимости).

4. АСЛО-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.

5. Дилюент (5 мл) - 1 шт.

6. Слайд многократного использования - 1 шт.

7. Пипетка Пастера - 250 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Палочка для смешивания - 125 шт.

IV. Комплект № 4 рассчитан на исследование 500 образцов, в составе:

1. АСЛО-реагент (5,2 мл) - 1 шт.

2. АСЛО-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.

3. АСЛО-слабопозитив контроль (0,5 мл) - 1 шт. (при необходимости).

4. АСЛО-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.

5. Дилюент (5 мл) - 1 шт.

6. Слайд многократного использования - 2 шт.

7. Пипетка Пастера - 500 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Палочка для смешивания - 250 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 143306, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. НАРО-ФОМИНСКИЙ, Г НАРО-ФОМИНСК, УЛ ЛЕНИНА, Д. 28;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 143306, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. НАРО-ФОМИНСКИЙ, Г НАРО-ФОМИНСК, УЛ ЛЕНИНА, Д. 28;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для качественного или полуколичественного определения содержания антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса как вспомогательное средство в диагностике постстрептококковых осложнений;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 331000;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 109651, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д. 11, стр. 4, помещ. 3Н, 4Н, 10Н, 11Н, 12Н, 30Н, 31Н, 32Н;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
331000	Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-АСЛО-латекс" по ТУ 21.20.23-013-40341780-2021 I. Комплект № 1 рассчитан на исследование 100 образцов, в составе:
331000	Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-АСЛО-латекс" по ТУ 21.20.23-013-40341780-2021 II. Комплект № 2 рассчитан на исследование 200 образцов, в составе:

331000	Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-АСЛО-латекс" по ТУ 21.20.23-013-40341780-2021 III. Комплект № 3 рассчитан на исследование 250 образцов, в составе:
331000	Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-АСЛО-латекс" по ТУ 21.20.23-013-40341780-2021 IV. Комплект № 4 рассчитан на исследование 500 образцов, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11