Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:37 11.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202842;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 163603;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18069 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931755);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.08.2022;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 10.08.2026;

7. Период действия версии: с 10.08.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека "ЭкспрессМ-ПКТ" по ТУ 21.20.23-012-40341780-2021
варианты исполнения:
I. Комплект № 1 (на 1 определение):
1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл).
3. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (производства АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223) - 1 шт.
4. Ланцет для ручек Qlance Twist (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР, РУ № ФСЗ 2012/13043) - 1 шт.
5. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 х 60 мм (производства ООО "М.К.

Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) или Салфетки преднъекционйые дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-ВМ) (производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, РУ № ФСР 2008/02320) - 1 шт.

II. Комплект № 2 (на 1 определение):

1. Тест-кассета - 1 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл).

3. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (производства АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223) - 1 шт.

III. Комплект № 3 (на 10 определений):

1. Тест-кассета - 10 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл).

3. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (производства АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223) - 10 шт.

4. Ланцет для ручек Qlance Twist (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР, РУ № ФСЗ 2012/13043) - 10 шт.

5. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 х 60 мм (производства ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) или Салфетки преднъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-ВМ) (производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, РУ № ФСР 2008/02320) - 10 шт.

IV. Комплект № 4 (на 10 определений):

1. Тест-кассета - 10 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл).

3. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (производства АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223) - 10 шт.

V. Комплект № 5 (на 20 определений):

1. Тест-кассета - 20 шт.

2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (4 мл).

3. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (производства АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223) - 20 шт.

4. Ланцет для ручек Qlance Twist (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР, РУ № ФСЗ 2012/13043) - 20 шт.

5. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 х 60 мм (производства ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) или Салфетки преднъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-ВМ) (производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, РУ №

ФСР 2008/02320) - 20 шт.
VI. Комплект № 6 (на 20 определений):
1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (4 мл).
3. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (производства АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223) – 20 шт.
VII. Комплект № 7 (на 25 определений):
1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (4 мл).
3. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (производства АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223) - 25 шт.
4. Ланцет для ручек Qlance Twist (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР, РУ № ФСЗ 2012/13043) - 25 шт.
5. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 х 60 мм (производства ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) или Салфетки
прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) (производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, РУ № ФСР 2008/02320) - 25 шт.
VIII. Комплект № 8 (на 25 определений):
1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон с буферным раствором - 1 шт. (4 мл).
3. Пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017) или Пипетка для дозирования биологических жидкостей (производства АПТАКА С.П.А., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09223) - 25 шт.
Принадлежности:
Термотрансферные этикетки (30х20 мм) в количестве: 1 шт. (для комплектов № 1 и № 2), 10 шт. (для комплектов № 3 и № 4), 20 шт. (для комплектов № 5 и № 6), 25 шт. (для комплектов № 7 и № 8) - предоставляются по запросу.

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: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека с целью диагностики и мониторинга течения и терапии бактериальных инфекций человека.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 122730;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА", 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 5, помещ. XIIA, ком. 2, 3, 5, 8. 2. ООО "ПрофиЛабТест", 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, часть ком. 188, ком. 97, 189, 190;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
122730	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», Комплект №1 (на 1 определение)
122730	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», Комплект №2 (на 1 определение)

122730	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», Комплект №3 (на 10 определений)
122730	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», Комплект №4 (на 10 определений)
122730	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», Комплект №5 (на 20 определений)
122730	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», Комплект №6 (на 20 определений)
122730	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», Комплект №7 (на 25 определений)
122730	Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной крови человека «ЭкспрессМ-ПКТ», Комплект №8 (на 25 определений)

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

