Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:22 29.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 204522;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 166787;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18314 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931181);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 23.09.2022;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.09.2026;

7. Период действия версии: с 28.09.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021
I. Варианты исполнения:
1. Состав 1:
Комплект №1:
1. Реагент - 5 фл. (по 10 мл).
Комплект №2:
1. Реагент - 5 фл. (по 15 мл).
Комплект №3:
1. Реагент - 5 фл. (по 20 мл).
Комплект №4:
1. Реагент - 2 фл. (по 25 мл).
Комплект №5:

1. Реагент - 5 фл. (по 25 мл).

Комплект №6:

1. Реагент - 5 фл. (по 30 мл).

Комплект №7:

1. Реагент - 5 фл. (по 37,5 мл).

Комплект №8:

1. Реагент - 4 фл. (по 40 мл).

Комплект №9:

1. Реагент - 4 фл. (по 45 мл).

Комплект №10:

1. Реагент - 1 фл. (по 50 мл).

Комплект №11:

1. Реагент - 4 фл. (по 50 мл).

Комплект №12:

1. Реагент - 4 фл. (по 60 мл).

Комплект №13:

1. Реагент - 1 фл. (100 мл).

Комплект №14:

1. Реагент - 2 фл. (по 100 мл).

Комплект №15:

1. Реагент - 4 фл. (по 100 мл).

Комплект №16:

1. Реагент - 6 фл. (по 100 мл).

Комплект №17:

1. Реагент - 4 фл. (по 125 мл).

Комплект №18:

1. Реагент - 1 фл. (250 мл).

Комплект №19:

1. Реагент - 2 фл. (по 250 мл).

Комплект №20:

1. Реагент - 4 фл. (по 250 мл).

Комплект №21:

1. Реагент - 1 фл. (500 мл).

Комплект №22:

1. Реагент - 4 фл. (по 500 мл).

Комплект №23:

1. Реагент - 1 фл. (1000 мл).

2. Состав 2:

Комплект №1:

1. Реагент - 5 фл. (по 10 мл).

2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №2:

1. Реагент - 5 фл. (по 15 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №3:
1. Реагент - 5 фл. (по 20 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №4:
1. Реагент - 2 фл. (по 25 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №5:
1. Реагент - 5 фл. (по 25 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №6:
1. Реагент - 5 фл. (по 30 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №7:
1. Реагент - 5 фл. (по 37,5 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №8:
1. Реагент - 4 фл. (по 40 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №9:
1. Реагент - 4 фл. (по 45 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №10:
1. Реагент - 1 фл. (50 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №11:
1. Реагент - 4 фл. (по 50 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №12:
1. Реагент - 4 фл. (по 60 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №13:
1. Реагент - 1 фл. (100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №14:
1. Реагент - 2 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №15:
1. Реагент - 4 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).

Комплект №16:

1. Реагент - 6 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №17:
1. Реагент - 4 фл. (по 125 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №18:
1. Реагент - 1 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №19:
1. Реагент - 2 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №20:
1. Реагент - 4 фл. (по 250 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №21:
1. Реагент - 1 фл. (по 500 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №22:
1. Реагент - 4 фл. (по 50 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
Комплект №23:
1. Реагент - 1 фл. (по 100 мл).
2. Калибратор - 1 фл. (0,5 мл).
II. Комплект поставки:
1. Набор реагентов.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт (предоставляется 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: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: предназначен для количественного определения содержания общего холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим колориметрическим методом с целью диагностики атеросклероза, его осложнений и нарушений липидного обмена, для оценки риска осложнений сердечно-сосудистых заболеваний, при плановых профилактических осмотрах;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 204950;

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**
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №1
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №2

204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №3
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №4
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №5
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №6
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №7
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №8
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №9
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №10
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №11
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №12

204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №13
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №14
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №15
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №16
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №17
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №18
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №19
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №20
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №21
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №22

204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 1. Состав 1: Комплект №23
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №1
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №2
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №3
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №4
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №5
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №6
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №7
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №8
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №9

204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №10
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №11
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №12
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №13
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №14
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №15
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №16
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №17
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №18
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №19

204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №20
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №21
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №22
204950	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови энзиматическим колориметрическим методом "ЭкспрессМ-Холестерин" по ТУ 21.20.23-016-40341780-2021. I. Варианты исполнения: 2. Состав 2: Комплект №23

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