Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:11 06.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 205449;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 163674;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18324 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939270);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 23.09.2022;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 05.11.2026;

7. Период действия версии: с 05.11.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-РФ-латекс" по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025
в составе:
I. Варианты исполнения:
Комплект №1:
- РФ-реагент (1,05 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- РФ-негатив контроль (0,1 мл) - I шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 1 шт.;

Комплект №2:

- РФ-реагент (2,1 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- РФ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 1 шт.;

Комплект №3:
- РФ-реагент (2,6 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- РФ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 1 шт.;

Комплект №4:
- РФ-реагент (5,2 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- РФ-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 2 шт.;

Комплект №5:
- РФ-реагент (4,2 мл) - 1 шт.;
- РФ-позитив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- РФ-негатив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 2 шт.;

Комплект №6:
- РФ-реагент (5,2 мл) - 2 шт.;
- РФ-позитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- РФ-слабопозитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- РФ-негатив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- слайд многократного использования - 2 шт.;

II. Принадлежности:

Палочка для смешивания: для комплекта №1 - 50 шт., для комплекта №2 - 100 шт., для комплекта №3 - 125 шт., для комплекта №4 - 250 шт., для комплекта №5 - 200 шт., для комплекта №6 - 500 шт.

III. Комплект поставки:

1. Набор реагентов.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт (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 качественного или полуколичественного определения содержания аутоиммунных иммуноглобулинов (ревматоидного фактора) в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса как вспомогательное средство в дифференциальной диагностике ревматоидного артрита и синдрома Шегрена от иных заболеваний со схожей клинической картиной;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 216880;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ЭКСПРЕСС

МАНУФАКТУРА", 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
216880	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 . I. Варианты исполнения: Комплект 1.
216880	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 . I. Варианты исполнения: Комплект 2.
216880	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 . I. Варианты исполнения: Комплект 3.
216880	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 . I. Варианты исполнения: Комплект 4.
216880	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 . I. Варианты исполнения: Комплект 5.
216880	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-РФ-латекс» по ТУ 20.59.52-014-40341780-2025 . I. Варианты исполнения: Комплект 6.

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

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

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

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14