Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:21 31.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202576;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 163670;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18422 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931745);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.10.2022;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 31.07.2026;

7. Период действия версии: с 31.07.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека "ЭкспрессМ-Д-димер" по ТУ 21.20.23-008-40341780-2021
варианты исполнения:
I. Комплект № l:
- тест-кассета - 10 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 10 шт., ланцеты одноразовые Qlance (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР РУ № ФСЗ 2012/13043) - 10 шт., салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (производства ООО "М.К. Асептика", Россия РУ № ФСР 2009/05438) - 10 шт.
II. Комплект № 2:

- тест-кассета - 20 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 20 шт., ланцеты одноразовые Qlance (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР РУ № ФСЗ 2012/13043) - 20 шт., салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (производства ООО "М.К. Асептика", Россия РУ № ФСР 2009/05438) - 20 шт.

III. Комплект № 3:

- тест-кассета - 25 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 25 шт., ланцеты одноразовые Qlance (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР РУ № ФСЗ 2012/13043) - 25 шт., салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (производства ООО "М.К. Асептика", Россия РУ № ФСР 2009/05438) - 25 шт.

IV. Комплекты № 4:

- тест-кассета - 10 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 10 шт.

V. Комплект № 5:

- тест-кассета - 20 шт., флакон с буферньпи раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 20 шт.

VI. Комплект № 6:

- тест-кассета - 25 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 25 шт.

VII. Комплект № 7:

- тест-кассета - 1 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 1 шт., ланцеты одноразовые Qlance (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР РУ № ФСЗ 2012/13043) - 1 шт., салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (производства ООО "М.К. Асептика", Россия РУ № ФСР 2009/05438) - 1 шт.

VIII. Комплект № 8:

- тест-кассета - 1 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 1 шт.

IX. Комплект № 9:
- тест-кассета - 10 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 10 шт., ланцеты одноразовые Qlance (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР РУ № ФСЗ 2012/13043) - 10 шт., салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия РУ № ФСР 2008/02320) - 10 шт.
X. Комплект № 10:
- тест-кассета - 20 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 20 шт., ланцеты одноразовые Qlance (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР РУ № ФСЗ 2012/13043) - 20 шт., салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия РУ № ФСР 2008/02320) - 20 шт.
XI. Комплект № 11:
- тест-кассета - 25 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 25 шт., ланцеты одноразовые Qlance (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР РУ № ФСЗ 2012/13043) - 25 шт., салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия РУ № ФСР 2008/02320) - 25 шт.
XII. Комплект № 12:
- тест-кассета - 1 шт., флакон с буферным раствором - 1 шт. (1,5 мл), пипетка Пастера, трансферная пипетка (производства "Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2011/10017) - 1 шт., ланцеты одноразовые Qlance (производства "Сучжоу Чжэнь У Медикал Сьючерс энд Сьючер Нилдс Фэктори", КНР РУ № ФСЗ 2012/13043) - 1 шт., салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия РУ № ФСР 2008/02320) - 1 шт.
Принадлежности:
1. Термотрансферные этикетки (30х20 мм) в количестве: 10 шт. (для комплектов № 1, № 4 и № 9), 20 шт. (№ 2, № 5 и № 10), 25 шт. (для комплектов № 3, № 6 и № 11), 1 шт. (для комплектов № 7, № 8 и № 12) - 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: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения Д-димера методом иммунохроматографического анализа в образцах сыворотки, плазмы (с 3,2 % цитратом натрия или гепарином), цельной капиллярной или цельной венозной (с 3,2 % цитратом натрия или гепарином) крови человека с целью первичной оценки выраженности риска или наличия процесса тромбообразования.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 217930;

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
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер» комплект, №1.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №2.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №3.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №4.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №5.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №6.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №7.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №8.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №9.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №10.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №11.
217930	Набор реагентов для качественного определения Д-димера иммунохроматографическим методом в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека «ЭкспрессМ-Д-димер», комплект №12.

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