Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:07 06.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 205448;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 163524;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18427 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943773);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 04.10.2022;

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 С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации "Экспресс-М-СРБ-латекс" по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024
I. Комплект №1:
- СРБ-реагент (1,05 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 50 шт.
II. Комплект №2:
- СРБ-реагент (2,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;

- СРБ-слабопозитив контроль (0,25мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 100 шт.

III. Комплект №3:

- СРБ-реагент (2,6 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 125 шт.

IV. Комплект №4:

- СРБ-реагент (5,2 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 250 шт.

V. Комплект №5:

- СРБ-реагент (1,05 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,1 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 50 шт.

VI. Комплект №6:

- СРБ-реагент (2,1 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 100 шт.

VII. Комплект №7:

- СРБ-реагент (2,6 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,25 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 1 шт.;
- Палочка для смешивания - 125 шт.

VIII. Комплект №8:

- СРБ-реагент (5,2 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,5 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 250 шт.

IX. Комплект №9:

- СРБ-реагент (4,2 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 200 шт.

X. Комплект №10:

- СРБ-реагент (4,2 мл) - 1 шт.;
- СРБ-позитив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (0,4 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 200 шт.

XI. Комплект №11:

- СРБ-реагент (5,2 мл) - 2 шт.;
- СРБ-позитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- СРБ-слабопозитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 500 шт.

XII. Комплект №12:

- СРБ-реагент (5,2 мл) - 2 шт.;
- СРБ-позитив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- СРБ-негатив контроль (1,0 мл) - 1 шт.;
- Дилюент (5 мл) - 1 шт.;
- Слайд многократного использования - 2 шт.;
- Палочка для смешивания - 500 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 С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса с целью выявления воспалительных процессов различной этиологии в организме человека;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 330980;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ПрофиЛабТест", 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**

330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 1.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 2.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 3.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 4.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 5.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 6.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 7.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 8.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 9.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 10.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. Комплект 11.
330980	Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024. 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: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

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

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