Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:14 28.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202378;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 163622;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18651 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931918);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 31.10.2022;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.07.2026;

7. Период действия версии: с 27.07.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения гликозилированного гемоглобина HbA1c методом латексной иммунотурбидиметрии "ЭкспрессМ-HbA1c-Турби" по ТУ 21.20.23-015-40341780-2021
варианты исполнения:
I. Состав 1:
Комплект №1:
- реагент 1 - 1 фл. 15 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 5 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 55 мл.
Комплект №2:
- реагент 1 - 1 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 10 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 110 мл.
Комплект №3:

- реагент 1 - 3 фл. 10 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 5 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 110 мл.

Комплект №4:
- реагент 1 - 1 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 13 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 140 мл.

Комплект №5:
- реагент 1 - 1 фл. 45 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 15 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 165 мл.

Комплект №6:
- реагент 1 -1 фл. 54 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 18 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 240 мл.

Комплект №7:
- реагент 1 -1 фл. 60 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 240 мл.

Комплект №8:
- реагент 1 - 3 фл. 20 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 10 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 240 мл.

Комплект №9:
- реагент 1 -1 фл. 66 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 22 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 240 мл.

Комплект №10:
- реагент 1 - 1 фл. 75 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 25 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 270 мл.

Комплект №11:
- реагент 1 - 3 фл. 30 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 10 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 320 мл.

Комплект №12:
- реагент 1 - 1 фл. 90 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 30 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 320 мл.

Комплект №13:
- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;

- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл.

Комплект №14

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл.

Комплект №15:

- реагент 1 - 1 фл. 120 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл.

Комплект №16:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл.

II. Состав 2:

Комплект №1:

- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №2:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №3:

- реагент 1 - 1 фл. 120 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 -1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №4:

- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;

- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №5:
- реагент 1 - 3 фл. 60 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 480 мл;
- калибратор 1 - 1 фл.;
- калибратор 2 - 1 фл.;
- калибратор 3 - 1 фл.;
- калибратор 4 - 1 фл.

Комплект №6:
- реагент 1 - 3 фл. 39 мл;
- реагент 2 - 3 фл. 13 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл .0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Комплект №7:
- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл .0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Комплект №8:
- реагент 1 -1 фл. 120 мл;
- реагент 2 - 1 фл. 40 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл .0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Комплект №9:
- реагент 1 - 3 фл. 40 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 420 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл .0,5 мл;

- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

Комплект №10:
- реагент 1 - 3 фл. 60 мл;
- реагент 2 - 2 фл. 20 мл;
- гемолизирующий - реагент - 1 фл. 480 мл;
- калибратор 1 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 2 - 1 фл .0,5 мл;
- калибратор 3 - 1 фл. 0,5 мл;
- калибратор 4 - 1 фл. 0,5 мл.

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 гликозилированного гемоглобина в крови человека для ранней диагностики сахарного диабета, мониторинга течения и контроля эффективности терапии,

контроля за уровнем глюкозы у больных сахарным диабетом.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 128860;

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
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №1
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №2
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №3
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №4
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №5
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №6
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №7
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №8
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №10
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №11

128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №12
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №13
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №14
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №15
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 1 Комплект №1 б
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №1
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №2
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №3
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №4
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №5
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №6
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №7
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №8
128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект №9

128860	Набор реагентов для количественного определения гликозилированнЙго гемоглобина HbAlc методом латексной иммунотурбидиметрии «ЭкспрессМ-НЬ А1 с-Т урби» Состав 2 Комплект 10

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