Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:44 07.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 203791;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 170158;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/20802 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02935868);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 14.08.2023;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 07.09.2026;

7. Период действия версии: с 07.09.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c)
в составе:
1. Контроль 1 - 1 фл.
2. Контроль 2 - 1 фл.
3. Инструкция по применению - 1 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 "ПРОФИЛАБТЕСТ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 117246, ГОРОД МОСКВА,ПРОЕЗД НАУЧНЫЙ, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 2, ЭТАЖ 1 ПОМ I ЧАСТЬ КОМ 13;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 117246, ГОРОД МОСКВА,ПРОЕЗД НАУЧНЫЙ, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 2, ЭТАЖ 1 ПОМ I ЧАСТЬ КОМ 13;

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 контроля правильности количественного определения гликозилированного гемоглобина в крови человека методом латексной иммунотурбидиметрии.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 129050;

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
129050	Набор контрольных образцов для контроля качества количественного определения гликозилированного гемоглобина в цельной крови методом латексной иммунотурбидиметрии (ЭкспрессМ-контроль-HbA1c) в составе:

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