

www.test-poloska.ru



**ТЕСТ
ПОЛОСКА**

тел. (495) 229-67-03



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 08 сентября 2025 года № ФСР 2012/13893**

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического полуколичественного определения простатспецифического антигена (ПСА) в цельной крови, сыворотке или плазме крови "ИХА-ПСА-УЛЬТРА-ФАКТОР" по ТУ 20.59.52-038-69721380-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, помещ. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, помещ. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-67881/107979 от 13.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2025 года № 5066 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085965

www.test-poloska.ru



**ТЕСТ
ПОЛОСКА**

тел. (495) 229-67-03

ФЕДЕРАЛЬНАЯ

СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К АТТЕСТАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2025 года № ФСР 2012/13893

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического полуколичественного определения простатспецифического антигена (ПСА) в цельной крови, сыворотке или плазме крови "ИХА-ПСА-УЛЬТРА-ФАКТОР"

по ТУ 20.59.52-038-69721380-2024, варианты исполнения:

Вариант исполнения на 1 определение:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
- раствор для диффузии образца - 1 мл, 1 флакон;
- пипетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 5 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 5 шт.;
- раствор для диффузии образца - 1 мл, 1 флакон;
- пипетка - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 10 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 10 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- пипетка - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 20 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- пипетка - 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 24 определения:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 24 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- пипетка - 24 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 25 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 1 флакон;
- пипетка - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 30 определений:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0163048

www.test-poloska.ru



**ТЕСТ
ПОЛОСКА**

тел. (495) 229-67-03

ФЕДЕРАЛЬНАЯ

СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РАЦИОНАЛЬНОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2025 года № ФСР 2012/13893

Лист 2

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 30 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 2 флакона;
- пипетка - 30 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 40 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 40 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 2 флакона;
- пипетка - 40 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 50 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 50 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 2 флакона;
- пипетка - 50 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения на 100 определений:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем - 100 шт.;
- раствор для диффузии образца - 3 мл, 4 флакона;
- пипетка - 100 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплектность поставки:

- Набор реагентов (Варианты исполнения на 1 - 100 определений);
- Аналитический паспорт (прилагается к каждой поставке в одном экземпляре независимо от количества наборов в поставке).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163049