



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:23 29.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200371;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05094460 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05094460);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.05.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 22.05.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке, плазме и цельной крови иммунохроматографическим методом «HBsAg-СКРИН» по ТУ 20.59.52-139-69721380-2025
Модели:
 1. Модель 1, комплект на 1 определение:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
 - Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
 - Пипетка Пастера - 1 шт.;
 - Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 1 шт.;
 - Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60x60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 2. Модель 2, комплект на 1 определение:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;

- Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 1 шт.;
- Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174- 1 шт.;
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Модель 3, комплект на 1 определение:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 1 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 1 шт.;
- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Модель 4, комплект на 1 определение:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 1 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 1 шт.;
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Модель 5, комплект на 20 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 20 шт.;
- Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 20 шт.;
- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Модель 6, комплект на 20 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 20 шт.;
- Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 20 шт.;
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Модель 7, комплект на 20 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 20 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 20 шт.;
- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Модель 8, комплект на 20 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 20 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 20 шт.;
- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Модель 9, комплект на 25 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 25 шт.;
- Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3. Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 25 шт.;
- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

10. Модель 10, комплект на 25 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;

- Пипетка Пастера - 25 шт.;

- Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3.

Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 25 шт.;

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

11. Модель 11, комплект на 25 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;

- Пипетка Пастера - 25 шт.;

- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 25 шт.;

- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60х60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

12. Модель 12, комплект на 25 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;

- Пипетка Пастера - 25 шт.;

- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 25 шт.;

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60х60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

13. Модель 13, комплект на 100 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 100 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;

- Пипетка Пастера - 100 шт.;

- Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3.

Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 100 шт.;

- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-

68845281-2013: 60x60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

14. Модель 14, комплект на 100 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 100 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;

- Пипетка Пастера - 100 шт.;

- Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: 3.

Golden lancet Comfort (РА II): 21G (2,2 мм) - игла, производства Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2022/18174 - 100 шт.;

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60x60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

15. Модель 15, комплект на 100 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 100 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;

- Пипетка Пастера - 100 шт.;

- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 100 шт.;

- Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60x60 мм, производства ООО «Фармэль», Россия, РУ № РЗН 2014/1695 - 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

16. Модель 16, комплект на 100 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 100 шт.;

- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 2 шт.;

- Пипетка Пастера - 100 шт.;

- Инструменты медицинские колющие: 4. Ланцеты MR, производства Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД., Китай, РУ № РЗН 2013/252 - 100 шт.;

- Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта, 60x60 мм, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, РУ № ФСР 2008/02320 - 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

17. Модель 17, комплект на 1 определение:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;

- Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;

- Пипетка Пастера - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

18. Модель 18, комплект на 25 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Пипетка Пастера - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

19. Модель 19, комплект на 1 определение:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

20. Модель 20, комплект на 25 определений:

- Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл/флакон - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектность поставки:

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

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАКТОР-МЕД ПРОДАКШН";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 108840, ГОРОД МОСКВА, ГОРОД ТРОИЦК, УЛИЦА ПРОМЫШЛЕННАЯ, ДОМ 2, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩЕНИЕ 30;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 108840, ГОРОД МОСКВА, ГОРОД ТРОИЦК, УЛИЦА ПРОМЫШЛЕННАЯ, ДОМ 2, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩЕНИЕ 30;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с

номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов предназначен для *in vitro* одноэтапного качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной венозной крови с антикоагулянтом (К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития, цитрат натрия 3,2 % и 3,8 %), цельной капиллярной крови человека иммунохроматографическим методом. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике гепатита В. Набор может применяться у всех групп населения, вне зависимости от популяционных и демографических аспектов;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 285680;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ФАКТОР-МЕД ПРОДАКШН", 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|-----------------|---------------------------------------------|
| 285680 | 1. Модель 1, комплект на 1 определение: |
| 285680 | 2. Модель 2, комплект на 1 определение: |
| 285680 | 3. Модель 3, комплект на 1 определение: |
| 285680 | 4. Модель 4, комплект на 1 определение: |
| 285680 | 5. Модель 5, комплект на 20 определений: |
| 285680 | 6. Модель 6, комплект на 20 определений: |
| 285680 | 7. Модель 7, комплект на 20 определений: |
| 285680 | 8. Модель 8, комплект на 20 определений: |
| 285680 | 9. Модель 9, комплект на 25 определений: |
| 285680 | 10. Модель 10, комплект на 25 определений: |
| 285680 | 11. Модель 11, комплект на 25 определений: |
| 285680 | 12. Модель 12, комплект на 25 определений: |
| 285680 | 13. Модель 13, комплект на 100 определений: |
| 285680 | 14. Модель 14, комплект на 100 определений: |
| 285680 | 15. Модель 15, комплект на 100 определений: |
| 285680 | 16. Модель 16, комплект на 100 определений: |
| 285680 | 17. Модель 17, комплект на 1 определение: |
| 285680 | 18. Модель 18, комплект на 25 определений: |
| 285680 | 19. Модель 19, комплект на 1 определение: |
| 285680 | 20. Модель 20, комплект на 25 определений: |

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