



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:24 06.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194702;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2008/03661 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930728);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.11.2008;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 29.12.2025;
6. Период действия версии: с 29.12.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Полоска для иммунохроматографического выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови (ИммуноХром-HBsAg-Экспресс) по ТУ 9398-397-53915567-01
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 "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 119313, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛОМОНОСОВСКИЙ, ПР-КТ ЛЕНИНСКИЙ, Д. 88, К. 3, ПОМЕЩ. 1Ц;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 119313, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛОМОНОСОВСКИЙ, ПР-КТ ЛЕНИНСКИЙ, Д. 88, К. 3, ПОМЕЩ. 1Ц;

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: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для иммунохроматографического быстрого одноэтапного *in vitro* качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови;

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 "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА", Россия, 109651, Москва, ул. Перерва, д. 11, стр. 20, помещ. 20П, 22П, 24П;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

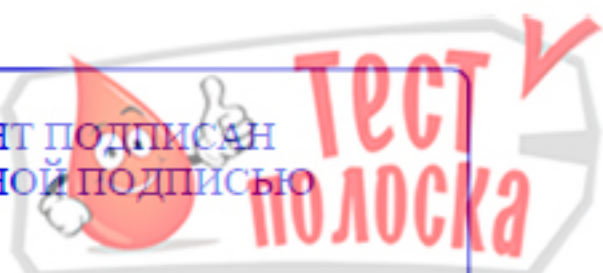
22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
285680	Полоска для иммунохроматографического выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови (ИммуноХром-HBsAg-Экспресс) по ТУ 9398-397-53915567-01

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

www.test-poloska.ru