



## Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 18:17 17.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 164129;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/6231 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931241);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 08.09.2017;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 21.10.2022;
6. Период действия версии: с 21.10.2022;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021  
варианты исполнения:  
Вариант исполнения № 1. Комплект 1:
  - Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН);
  - буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
  - инструкция по применению.Вариант исполнения № 1. Комплект 2:
  - Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: миоглобина (МГБ);
  - буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
  - инструкция по применению.Вариант исполнения № 1. Комплект 3:
  - Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);

- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 4:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: Д-димера (Д димер);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 5:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 2:

- Планшет с тест-полоской для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), изофермент MB креатинкиназы (КК-MB), миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 1:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 2:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), изофермент MB креатинкиназы (КК-MB);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 3:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: Д-димера (Д димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 4:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 5:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер);



www.test-poloska.ru

- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 6:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 7:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д-димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 8:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 9:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д-димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

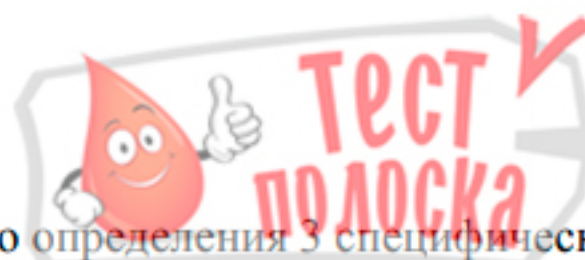
Вариант исполнения № 3. Комплект 10:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д-димер), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

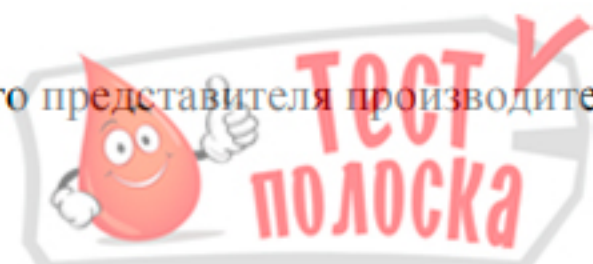
Вариант исполнения № 3. Комплект 11:

- Планшет с тест-полосками 5 шт. для одновременного определения 5 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д-димер) и Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

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



www.test-poloska.ru



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, Россия, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещ. 30;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 108840, Россия, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещ. 30;

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

16. ОКП/ОКПД2: 939817/21.20.23.110;

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: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 327080;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "Фактор-Мед Продакшн", 108840, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
327080	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021 Вариант исполнения № 1. Комплект 1:



327080	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021 Вариант исполнения № 3. Комплект 6:
327080	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021 Вариант исполнения № 3. Комплект 7:
327080	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021 Вариант исполнения № 3. Комплект 8:
327080	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021 Вариант исполнения № 3. Комплект 9:
327080	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021 Вариант исполнения № 3. Комплект 10:
327080	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021 Вариант исполнения № 3. Комплект 11:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

