



## Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:14 23.03.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196107;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2008/02303 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931948);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 19.03.2008;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 10.02.2026;
6. Период действия версии: с 10.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к Треропеа pallidum (TP) в сыворотке (плазме) крови (ИммуноХром-анти-TP-Экспресс) по ТУ 9398-314-53915567-02
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. 1/Ц;

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. 1/Ц;

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: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор ИммуноХром-анти-ТР-Экспресс предназначен для иммунохроматографического выявления антител к бледной трепонеме — *Treponema pallidum* (TP) *in vitro* в сыворотке (плазме) крови человека с целью скрининговых исследований и контроля проводимой терапии.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 244090;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА", 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
244090	Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке (плазме) крови (ИммуноХром-анти-ТР-Экспресс) по ТУ 9398-314-53915567-02

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

