



Выписка

из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:43 28.01.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 164129;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2010/6231 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02931241);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 21.10.2022;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. 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);

- 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.

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

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

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



9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн";

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

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

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

13. ОКП/ОКПД2: 939817/21.20.23.110;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

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

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

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. 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	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021</p> <p>Вариант исполнения № 1. Комплект 2:</p>
327080	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021</p> <p>Вариант исполнения № 1. Комплект 3:</p>
327080	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021</p> <p>Вариант исполнения № 1. Комплект 4:</p>
327080	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021</p> <p>Вариант исполнения № 1. Комплект 5:</p>
327080	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021</p> <p>Вариант исполнения № 2.</p>
327080	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021</p> <p>Вариант исполнения № 3. Комплект 1:</p>
327080	<p>Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021</p> <p>Вариант исполнения № 3. Комплект 2:</p>

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 3:
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 4:
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 5:
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>.

