



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:28 24.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196609;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04377328 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04377328);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.02.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 20.02.2026;
6. Период действия версии: с 20.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» для качественного выявления антител к *Treponema pallidum* в образцах цельной крови, сыворотки и плазмы крови человека методом иммунохроматографического анализа, для диагностики *in vitro*, по ТУ 20.59.52-141-69721380-2025
Модели:
 - I. Модель № 1 (1 определение), в составе:
 1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 1 шт.
 2. Буферный раствор, 1,0 мл/флакон - 1 шт.
 3. Пипетка Пастера - 1 шт.
 4. Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18174 или Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308 или Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/252 - 1 шт.

5. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60x60 мм, производства ООО "Фармэль", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1695 или Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60x60, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 - 1 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Модель № 2 (20 определений), в составе:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 20 шт.

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

3. Пипетка Пастера - 20 шт.

4. Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18174 или Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308 или Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/252 - 20 шт.

5. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60x60 мм, производства ООО "Фармэль", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1695 или Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60x60, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 - 20 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Модель № 3 (25 определений), в составе:

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

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

3. Пипетка Пастера - 25 шт.

4. Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18174 или Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308 или Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/252 - 25 шт.

5. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60x60 мм», производства ООО "Фармэль", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1695 или Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60x60, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 - 25 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Модель № 4 (100 определений), в составе:

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

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

3. Пипетка Пастера - 100 шт.

4. Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18174 или Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04308, или Инструменты медицинские колющие: Ланцеты MR, производства "Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/252 - 100 шт.

5. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9393-002-68845281-2013: 60x60 мм, производства ООО "Фармэль", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1695 или Салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые: Салфетки с пропиткой 70 % раствором этилового спирта 60x60, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02320 - 100 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Модель № 5 (1 определение), в составе:

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

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

3. Пипетка Пастера - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Модель № 6 (25 определений), в составе:

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

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

3. Пипетка Пастера - 25 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Модель № 7 (1 определение), в составе:

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

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

3. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Модель № 8 (25 определений), в составе:

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

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

3. Инструкция по применению - 1 шт.

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: 2б;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «АнтиТП-СКРИН» предназначен для качественного выявления антител к *Treponema pallidum* в образцах цельной венозной и свежей капиллярной крови, сыворотки и плазмы (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, цитратом натрия 3,2%, цитратом натрия 3,8%) крови человека методом иммунохроматографического анализа и используется для скрининга пациентов на наличие сифилиса. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для профессионального применения. Функциональное назначение: скрининг. Популяционные и демографические ограничения применения отсутствуют.;

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 "ФАКТОР-МЕД ПРОДАКШН", Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2.;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
244090	Модель № 8 (25 определений)
244090	Модель № 7 (1 определение)
244090	Модель № 6 (25 определений)
244090	Модель № 5 (1 определение)
244090	Модель № 4 (100 определений)
244090	Модель № 3 (25 определений)
244090	Модель № 2 (20 определений)
244090	Модель № 1 (1 определение)

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