Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:44 08.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199843;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05002897 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05002897);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 08.05.2026;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

6. Период действия версии: с 08.05.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «ЭТА Легионелла» для качественного обнаружения антигенов Legionella pneumophila в образцах мочи человека методом иммунохроматографии по ТУ 20.59.52-010-18023326-2025
Модели:
I. IКомплект 1:
- Тест-кассета - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) - 1 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
II. Комплект 2:
- Тест-кассета - 5 шт.;
- Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) - 5 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3:
- Тест-кассета - 10 шт.;
- Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса идкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) - 10 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4:
- Тест кассета - 15 шт.;
- Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) - 15 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 15 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект 5:
- Тест-кассета - 20 шт.;
- Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) - 20 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект 6:
- Тест-кассета - 25 шт.;
- Флакон-пробирка с положительным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Флакон-пробирка с отрицательным контрольным образцом, 5 мл - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ №РЗН 2019/8912) - 25 шт.;
- Этикетка на клеевой основе - 25 шт.;
- 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 "ЭТАЛОН ПРОДАКШН";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 141983, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,ГОРОД ДУБНА, УЛИЦА ПРОГРАММИСТОВ, ДОМ 4, СТРОЕНИЕ 2, ОФИС 317;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 141983, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ,ГОРОД ДУБНА, УЛИЦА ПРОГРАММИСТОВ, ДОМ 4, СТРОЕНИЕ 2, ОФИС 317;

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 предназначен для одноэтапного качественного определения бактерии Legionella pneumophila серогруппы 1 в образцах мочи человека методом иммунохроматографического анализа. Предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике легионеллёзной инфекции. Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 243110;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: АО "ОЭЗ ТВТ "ДУБНА", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4., 2 этаж, Помещение 223 (138) по БТИ;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
243110	Комплект 6
243110	Комплект 5
243110	Комплект 4
243110	Комплект 3
243110	Комплект 2
243110	Комплект 1

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