Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:40 26.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193844;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 193844;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03946879 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03946879);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 11.12.2025;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 11.12.2025;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Планшет для иммуноферментного анализа, одноразовый, нестерильный марки БМИ по ТУ 32.50.50-006-89583247-2024
, в моделях:
Модель 1.
1. Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт. (Краткая инструкция по применению нанесена на этикетку потребительской упаковки. Полный текст инструкции доступен в электронном виде по QR-коду, нанесенном на этикетку потребительской упаковки).
Модель 2.
1. Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный, со съёмными стрипами, в стрипах по 8 лунок - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт. (Краткая инструкция по применению нанесена на этикетку потребительской упаковки. Полный текст инструкции доступен в электронном виде по QR-коду, нанесенном на этикетку потребительской упаковки).

Модель 3.
1. Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный, в стрипах по 8 штук, максимальный объём лунки 360 мкл, рабочий объём 75-200 мкл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт. (Краткая инструкция по применению нанесена на этикетку потребительской упаковки. Полный текст инструкции доступен в электронном виде по QR-коду, нанесенном на этикетку потребительской упаковки).
Модель 4.
1. Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный, в стрипах по 12 штук, максимальный объём лунки 360 мкл, рабочий объём 75-200 мкл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт. (Краткая инструкция по применению нанесена на этикетку потребительской упаковки. Полный текст инструкции доступен в электронном виде по QR-коду, нанесенном на этикетку потребительской упаковки).

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

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

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

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Н-ВИТ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 123001, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, ПЕР ЕРМОЛАЕВСКИЙ, Д. 5, СТР. 2;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 123001, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, ПЕР ЕРМОЛАЕВСКИЙ, Д. 5, СТР. 2;

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

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Планшет с множеством

ячеек, предусматривающих возможность помещения малых объемов клинических образцов, реагентов, растворов и биологических жидкостей (кровь, лимфа, ликвор, моча, слюна, гной, секрет предстательной железы.) для тестирования методом иммуноферментного анализа на лабораторном ИФА анализаторе открытого типа. Это одноразовое изделие;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 108730;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Haimen Rotest Labware Manufacturing Co., Ltd. (Хаимен Ротест Лабваре Мануфацтуринг Цо., Лтд.), No. 4366, Dagang Road, Binjiang Street, Haimen City, Китай. 2. Taizhou Kangwei Medical Instrument Co., Ltd. (Таижоу Кангвеи Медицал Инструмент Цо., Лтд.), No.1 Tengfei Road, Xiabei Community, Qintong Town, Jiangyan District, Taizhou City, Китай. 3. ООО "Н-ВИТ", Россия, 142290, Московская область, городской округ Серпухов, город Пущино, Грузовая ул, д. 8;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
108730	Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный, в стрипах по 12 штук, максимальный объём лунки 360 мкл, рабочий объём 75-200 мкл.
108730	Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный, в стрипах по 8 штук, максимальный объём лунки 360 мкл, рабочий объём 75-200 мкл.
108730	Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный, со съёмными стрипами, в стрипах по 8 лунок.
108730	Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный.

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