

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:39 05.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 90737;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03842187;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 01.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для качественного определения суммарных антител к возбудителю сифилиса *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови и ликворе человека методом иммуноферментного анализа «ГНЦДК – ИФА *T. pallidum* суммарные антитела».
Состав: – Иммуносорбент – планшет 96-луночный, разборный, в лунках которого сорбированы антигены *T. pallidum* – 1 шт.; – Конъюгат – антигены *T. pallidum*, меченные пероксидазой хрена – 1 фл. 12 мл; – К+ – контрольный положительный образец, инактивированный – 1 фл. 0,4 мл; – К- – контрольный отрицательный образец, инактивированный – 1 фл. 0,6 мл; – Раствор ТМБ – субстратный раствор хромогена (3,3',5,5'-тетраметилбензидина) – 1 фл. 13 мл; – Стоп-реагент – 0,5 М раствор серной кислоты – 1 фл. 13 мл; – 25 x ПБ – 25-кратный концентрат промывочного буферного раствора – 1 фл. 40 мл; – Ванночки для жидких реагентов – 2 шт.; – Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл – 16 шт.; – Клейкие плёнки для планшетов – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. – Паспорт качества. ;
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: ФГБУ "ГНЦДК" Минздрава России;
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 107076, Россия, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6;
11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации -

изготовителя медицинского изделия: 107076, Россия, Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6;

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 244320;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ФГБУ "ГНЦДК" МИНЗДРАВА РОССИИ, 141321, РФ, Московская область, Сергиево-Посадский городской округ, поселок Зеленая Дубрава;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|-----------------|--|
| 244320 | Набор реагентов для качественного определения суммарных антител к возбудителю сифилиса <i>Treponema pallidum</i> в сыворотке, плазме крови и ликворе человека методом иммуноферментного анализа «ГНЦДК – ИФА <i>T. pallidum</i> суммарные антитела». |

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

