



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:15 16.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193844;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03946879 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03946879);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 11.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. 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 объем лунки 360 мкл, рабочий объем 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).
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 "Н-ВИТ";
10. 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;
11. 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;
12. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;
13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;
14. 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;
15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 108730;
16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Taizhou Kangwei Medical Instrument Co., Ltd. (Таижоу Кангвей Медицал Инструмент Цо., Лтд.), No.1 Tengfei Road, Xiabei Community, Qintong Town, Jiangyan District, Taizhou City, Китай. 2. Haimen Rotest

Labware Manufacturing Co., Ltd. (Хаимен Потест Лабваре Мануфактуринг Цо., Лтд.), No. 4366, Dagang Road, Binjiang Street, Haimen City, Китай. 3. ООО "Н-ВИТ", Россия, 142290, Московская область, городской округ Серпухов, город Пущино, Грузовая ул, д. 8;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
108730	Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный, в стрипах по 12 штук, максимальный объем лунки 360 мкл, рабочий объем 75-200 мкл.
108730	Планшет для иммуноферментного анализа 96 луночный плоскодонный, в стрипах по 8 штук, максимальный объем лунки 360 мкл, рабочий объем 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 выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

