Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:08 28.07.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202418;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 187068;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2025/25166 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943141);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 09.04.2025;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.07.2026;

7. Период действия версии: с 28.07.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/HCG) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-024-15886239-2024
, в вариантах исполнения:
1. Вариант исполнения 1, в составе:
- Экспресс-тест - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт
2. Вариант исполнения 2, в составе:
- Экспресс-тест - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
3. Вариант исполнения 3, в составе:
- Экспресс-тест - 3 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Вариант исполнения 4, в составе:
Экспресс-тест - 5 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
5. Вариант исполнения 5, в составе:
- Экспресс-тест - 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт
6. Вариант исполнения 6, в составе:
- Экспресс-тест - 50 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

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 "ЭВЕРС";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 141983, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ДУБНА, Г ДУБНА, ПР-КТ НАУКИ, Д. 13;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 141983, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ДУБНА, Г ДУБНА, ПР-КТ НАУКИ, Д. 13;

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

17. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

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

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Экспресс-тест предназначен для одностадийного качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче методом иммунохроматографического анализа (ИХА) для выявления беременности.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 205650;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ЭВЕРС", 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 13;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
205650	Экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/HCG) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-024-15886239-2024, в вариантах исполнения: 1. Вариант исполнения 1
205650	Экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/HCG) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-024-15886239-2024, в вариантах исполнения: 2. Вариант исполнения 2
205650	Экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/HCG) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-024-15886239-2024, в вариантах исполнения: 3. Вариант исполнения 3
205650	Экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/HCG) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-024-15886239-2024, в вариантах исполнения: 4. Вариант исполнения 4
205650	Экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/HCG) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-024-15886239-2024, в вариантах исполнения: 5. Вариант исполнения 5
205650	Экспресс-тест для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/HCG) в моче человека методом иммунохроматографического анализа для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-024-15886239-2024, в вариантах исполнения: 6. Вариант исполнения 6

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