Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:26 17.11.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 205589;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 205589;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/08206180 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/08206180);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.11.2026;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

7. Период действия версии: с 16.11.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «С-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025
Модели:
I. Модель 1 (Тест-картридж),
Комплект поставки:
1. Тест-картридж - 1 шт.
2. Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл - 1 шт.
3. Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 1 шт.
4. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 1 шт.

5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 1 шт.
6. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 1 пар.а
7. Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия.
II. Модель 2 (Тест-картридж),
Комплект поставки:
1. Тест-картридж - 3 шт.
2. Пробирка-капельница с буферным раствором 0,3 мл - 3 шт.
3. Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 3 шт.
4. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 3 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 3 шт.
6. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 3 пар.ы
7. Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 3 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия.
III. Модель 3 (Тест-картридж),
Комплект поставки:
1. Тест-картридж - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором 2 мл - 1 шт.
3. Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия

(при необходимости) - 10 шт.
4. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 10 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 10 шт.
6. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 10 пар.
7. Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 10 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия.
IV. Модель 4 (Тест-картридж),
Комплект поставки:
1. Тест-картридж - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.
3. Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 25 шт.
4. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 25 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 25 шт.
6. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 25 пар.
7. Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 25 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Паспорт - 1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия.
V. Модель 5 (Тест-полоска),
Комплект поставки:

1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 2 шт.
3. Пробирка для анализа - 25 шт.
4. Подставка для пробирок (при необходимости) - 1 шт.
5. Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 25 шт.
6. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 25 шт.
7. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 25 шт.
8. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 25 пар.
9. Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 25 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Паспорт - 1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия.
VI. Модель 6 (Тест-полоска),
Комплект поставки:
1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 4 шт.
3. Пробирка для анализа - 50 шт.
4. Подставка для пробирок (при необходимости) - 2 шт.
5. Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 50 шт.
6. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 50 шт.
7. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 50 шт.
8. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при

необходимости) - 50 пар.
9. Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 50 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Паспорт - 1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия.
VII. Модель 7 (Тест-полоска),
Комплект поставки:
1. Тест-полоска - 100 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором 5 мл - 8 шт.
3. Пробирка для анализа - 100 шт.
4. Подставка для пробирок (при необходимости) - 4 шт.
5. Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, РУ № ФСР 2007/01408, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия (при необходимости) - 100 шт.
6. Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015, размер 56*65 мм. РУ № РЗН 2016/4491, ООО «Грани», Россия (при необходимости) - 100 шт.
7. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл. РУ № РЗН 2019/8912, ООО «МиниМед», Россия (при необходимости) - 100 шт.
8. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-002-32441711-2024. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: голубой, размер: М. РУ РЗН № РЗН 2025/25447, АО НПО «ГАРАНТ» (при необходимости) - 100 пар.
9. Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200» по ТУ 9398-042-11149567-2008, система Синтавет-200-К3ЭДТА с наполнителем: К3ЭДТА, РУ № ФСР 2009/04020, ООО «Фирма Синтакон», Россия (при необходимости) - 100 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Паспорт - 1 шт., предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия.

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 "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 454016, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, Г ЧЕЛЯБИНСК, УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, Д. 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 454016, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, Г ЧЕЛЯБИНСК, УЛ БРАТЬЕВ КАШИРИНЫХ, Д. 85Б, ЭТАЖ 1, ПОМЕЩ. 6;

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: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Экспресс-тест предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке, плазме крови (с Li гепарин, Na гепарин, К2ЭДТА, К3ЭДТА, цитрат натрия), а также цельной венозной и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) для диагностики in vitro с целью оценки иммунного статуса у всех групп населения при профессиональном применении.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 287370;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕСТ", 454016, Челябинская обл, г Челябинск, ул Братьев Кашириных, д.85-б, помещение 2, помещение 6;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
287370	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «C-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025, Модель 1
287370	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «C-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025, Модель 2

287370	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «С-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025, Модель 3
287370	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «С-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025, Модель 4
287370	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «С-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025, Модель 5
287370	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «С-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025, Модель 6
287370	Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме, цельной венозной и капиллярной крови «С-test антиВГС Ат» по ТУ 20.59.52-043-46753495-2025, Модель 7

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: B525A1A53191ED9DFDAD410BDFE6A0066C64C758

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2026-10-21 по 2028-01-14