



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23198

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального вируса методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-РСВ-ИХА" по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"

(ООО "РАПИД БИО"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"

(ООО "РАПИД БИО"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Место производства медицинского изделия

ООО "РАПИД БИО", Россия,

121205, г. Москва, тер. инновационного центра "Сколково",

Большой б-р, д. 42, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-62412/30934 от 18.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 16-1271
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23198

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного определения антигена респираторно-синцитиального вируса методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-РСВ-ИХА" по ТУ 21.20.23-022-44090553-2024:

в вариантах исполнения:

Комплект №1, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,25 мл) - 1 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала: Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (7 мл) - 1 шт.
3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 25 шт.
4. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала: Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 - 25 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 25 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,25 мл) - 25 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала: Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №4, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,25 мл) - 1 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала: Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип АЗ универсальный, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/18558 - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0144765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23198

Лист 2

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №5, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 25 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (7 мл) - 1 шт.

3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 25 шт.

4. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала: Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Тип А3 универсальный, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - 25 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №6, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 25 шт.

2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,25 мл) - 25 шт.

3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала: Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Тип А3 универсальный, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - 25 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144764