



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20783

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"

(ООО "РАПИД БИО"), Россия,

670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"

(ООО "РАПИД БИО"), Россия,

670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Место производства медицинского изделия

ООО "РАПИД БИО", Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 179, 180

Номер регистрационного досье № РД-55931/29861 от 11.05.2023

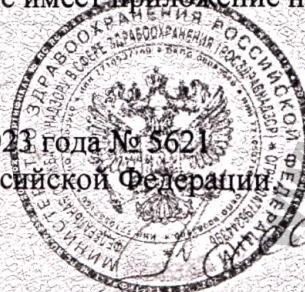
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5621
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073131

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20783

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-010-44090553-2022,

варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 1 шт.;
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561, производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 20 шт.;
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561, производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;
- Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл) - 1 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.;
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561, производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 1 шт.;
- Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058, производства ООО "Медицинские изделия", Россия - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект № 5, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 20 шт.

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

А.В. Самойлова

0125571



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20783

Лист 2

шт.;

- Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058, производства ООО "Медицинские изделия", Россия - 20 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт

VI. Комплект № 6, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;

- Флакон-капельница с буферным раствором (7,0 мл) - 1 шт.;

- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.;

- Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058, производства ООО "Медицинские изделия", Россия - 20 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125572