ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23092

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к Treponema pallidum методом иммуноферментного анализа "РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023

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, Москва, тер. инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-62407/30930 от 18.04.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3940
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076260

Информация опубликована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23092**

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения суммарных антител к Treponema pallidum методом иммуноферментного анализа "РАПИД-Сифилис-АТ-ИФА-одностадийный" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-019-44090553-2023, в вариантах исполнения:

1. Комплект № 1.1:
- Микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- Положительный контрольный образец (К(+)) - 1 фл. х 1,0 мл;
- Отрицательный контрольный образец (К(-)) - 1 фл. х 1,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) 1 фл. х 40,0 мл;
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 5,0 мл;
- Конъюгат - 1 фл. Х 14,0 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 1,5 мл;
- Цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 1 фл. х 14,0 мл;
- Стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- Клейкая пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 16 шт.;
- Ванночки для реагентов - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект № 1.2:
- Микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- Положительный контрольный образец (К(+)) - 1 фл. х 1,0 мл;
- Отрицательный контрольный образец (К(-)) - 1 фл. х 1,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 2 фл. х 40,0 мл;
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 10,0 мл;
- Конъюгат - 2 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 3,0 мл;
- Цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 2 фл. х 14,0 мл;
- Стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл;
- Клейкая пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 32 шт.;
- Ванночки для реагентов - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект № 1.3:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0142890

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23092**

- Микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- Положительный контрольный образец (К(+)) - 2 фл. х 2,5 мл;
- Отрицательный контрольный образец (К(-)) - 2 фл. х 2,5 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 3 фл. х 100,0 мл;
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 25,0 мл;
- Конъюгат - 5 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 7,5 мл;
- Цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 5 фл. х 14,0 мл;
- Стоп-реагент - 3 фл. х 26,0 мл;
- Клейкая пленка для заклеивания планшета - 10 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 80 шт.;
- Ванночки для реагентов - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Комплект №2.1:

- Микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- Положительный контрольный образец (К(+)) - 1 фл. х 1,0 мл;
- Отрицательный контрольный образец (К(-)) - 1 фл. х 1,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 1 фл. х 40,0 мл;
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 5,0 мл;
- Конъюгат - 1 фл. х 14,0 мл;
- Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл. х 14,0 мл;
- Стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- Клейкая пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 16 шт.;
- Ванночки для реагентов - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Комплект № 2.2:

- Микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- Положительный контрольный образец (К(+)) - 1 фл. х 1,0 мл;
- Отрицательный контрольный образец; (К(-)) - 1 фл. х 1,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 2 фл. х 40,0 мл;
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 10,0 мл;
- Конъюгат - 2 фл. х 14,0 мл;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0142891

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23092**

- Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 2 фл. х 14,0 мл;
- Стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл;
- Клейкая пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 32 шт.;
- Ванночки для реагентов - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Комплект №2.3:
- Микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- Положительный контрольный образец (К(+)) - 2 фл. х 2,5 мл;
- Отрицательный контрольный образец (К(-)) - 2 фл. х 2,5 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 3 фл. х 100,0 мл;
- Раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 25,0 мл;
- Конъюгат - 5 фл. х 14,0 мл;
- Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 5 фл. х 14,0 мл;
- Стоп-реагент - 3 фл. х 26,0 мл;
- Клейкая пленка для заклеивания планшета - 10 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 80 шт.;
- Ванночки для реагентов - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0142892

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru