



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23732

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного выявления бета-гемолитического стрептококка группы А в мазке из ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-Стрептококк-А-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-021-44090553-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-63526/53178 от 10.07.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2024 года № 5637
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23732

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного выявления бета-гемолитического стрептококка группы А в мазке из ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-Стрептококк-А-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-021-44090553-2024, варианты исполнения:

I. Комплект №1, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 1 шт.
2. Флакон-капельница с раствором 1 (1,0 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с раствором 2 (1,0 мл) - 1 шт.
4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт.
5. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-01), производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 - 1 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 20 шт.
2. Флакон-капельница с раствором 1 (9,0 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с раствором 2 (7,0 мл) - 1 шт.
4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.
5. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-01), производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 - 20 шт.

6. Подставка для пробирок - 1 шт.

7. Положительный контроль (0,5 мл) - 1 шт.

8. Отрицательный контроль (0,5 мл) - 1 шт.

9. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 20 шт.
2. Флакон-капельница с раствором 1 (9,0 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с раствором 2 (7,0 мл) - 1 шт.
4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.
5. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-01), производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 - 20 шт.
6. Шпатель медицинский, стерильный (Шпатель медицинский деревянный, стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017, размер 140 × 18 мм), производства

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

**А.В. Самойлова
0147904**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23732

Лист 2

ООО "МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ", Россия, РУ № РЗН 2017/5416 - 20 шт.

7. Подставка для пробирок - 1 шт.
8. Положительный контроль (0,5 мл) - 1 шт.
9. Отрицательный контроль (0,5 мл) - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект №4, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 25 шт.
2. Флакон-капельница с раствором 1 (9,0 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с раствором 2 (7,0 мл) - 1 шт.
4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 25 шт.
5. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, тип А-01), производства "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 - 25 шт.
6. Подставка для пробирок - 1 шт.
7. Положительный контроль (0,5 мл) - 1 шт.
8. Отрицательный контроль (0,5 мл) - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект №5, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 1 шт.
2. Флакон-капельница с раствором 1 (1,0 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с раствором 2 (1,0 мл) - 1 шт.
4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт.
5. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, тип А5), производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект №6, в составе:

1. Тест-картридж с осушителем - 20 шт.
2. Флакон-капельница с раствором 1 (9,0 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с раствором 2 (7,0 мл) - 1 шт.
4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.
5. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, тип А5), производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - 20 шт.
6. Подставка для пробирок - 1 шт.
7. Положительный контроль (0,5 мл) - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова
0147905**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23732

Лист 3

8. Отрицательный контроль (0,5 мл) - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
VII. Комплект №7, в составе:
1. Тест-картридж с осушителем - 25 шт.
2. Флакон-капельница с раствором 1 (9,0 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с раствором 2 (7,0 мл) - 1 шт.
4. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 25 шт.
5. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, тип А5), производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - 25 шт.
6. Подставка для пробирок - 1 шт.
7. Положительный контроль (0,5 мл) - 1 шт.
8. Отрицательный контроль (0,5 мл) - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147906