ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2025/24849

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В методом иммуноферментного анализа "РАПИД-HBsAg-ИФА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-024-44090553-2024

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

Номер регистрационного досье **№ РД-65277/89217 от 12.11.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2025 года № 885
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080789

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2025/24849

Лист 1

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В методом иммуноферментного анализа "РАПИД-HBsAg-ИФА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-024-44090553-2024, в вариантах исполнения:
1. Комплект № 1.1:
- микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 1,5 мл;
- слабоположительный контрольный образец (К+сл) - 1 фл. х 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 1 фл. х 2,5 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 1 фл. х 40,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 1 фл. х 8,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат коньюгата-1 (11х) Кг-1 - 1 мпр. х 1,0 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 (101х) Кг-2 - 1 мпр. х 0,2 мл;
- цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 1 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 1,5 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2022/19122) - 2 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производитель ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия, РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.;
- ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2019/8202) - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2. Комплект № 1.2:
- микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 3,0 мл;
- слабоположительный контрольный образец (К+сл) - 1 фл. х 3,0 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 2 фл. х 2,5 мл;

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

0156717

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2025/24849

- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 2 фл. х 40,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 2 фл. х 8,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат коньюгата-1 (11х) Кг-1 - 1 мпр. х 1,5 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 (101х) Кг-2 - 1 мпр. х 0,5 мл;
- цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 2 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 3,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл;
- клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2022/19122) - 4 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производитель ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия, РУ № РЗН 2019/9159) - 32 шт.;
- ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2019/8202) - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект № 1.3:
- микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 2 фл. х 3,0 мл;
- слабоположительный контрольный образец (К+сл) - 2 фл. х 3,0 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 3 фл. х 4,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 2 фл. х 100,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 2 фл. х 20,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 5 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат коньюгата-1 (11х) Кг-1 - 1 фл. х 3,5 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 (101х) Кг-2 - 1 мпр. х 1,0 мл;
- цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 5 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 7,5 мл;
- стоп-реагент - 2 фл. х 26,0 мл;

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

0156718

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2025/24849

- клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2022/19122) - 10 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производитель ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия, РУ № РЗН 2019/9159) - 80 шт.;
- ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2019/8202) - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Комплект № 2.1:
- микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 1,5 мл;
- слабоположительный контрольный образец (К+сл) - 1 фл. х 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 1 фл. х 2,5 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 1 фл. х 40,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 1 фл. х 8,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат коньюгата-1 (11х) Кг-1 - 1 мпр. х 1,0 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 (101х) Кг-2 - 1 мпр. х 0,2 мл;
- раствор индикаторный (РИ) - 1 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2022/19122) - 2 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производитель ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия, РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.;
- ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-

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

0156719

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2025/24849

дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2019/8202) - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
5. Комплект № 2.2:
- микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 3,0 мл;
- слабоположительный контрольный образец (К+сл) - 1 фл. х 3,0 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 2 фл. х 2,5 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 2 фл. х 40,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 2 фл. х 8,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат коньюгата-1 (11х) Кг-1 - 1 мпр. х 1,5 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 (101х) Кг-2 - 1 мпр. х 0,5 мл;
- раствор индикаторный (РИ) - 2 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл;
- клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2022/19122) - 4 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производитель ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия, РУ № РЗН 2019/9159) - 32 шт.;
- ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2019/8202) - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
6. Комплект № 2.3:
- микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 2 фл. х 3,0 мл;
- слабоположительный контрольный образец (К+сл) - 2 фл. х 3,0 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 3 фл. х 4,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 2 фл. х 100,0 мл;

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

0156720

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2025/24849

- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 2 фл. х 20,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 5 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат коньюгата-1 (11х) Кг-1 - 1 фл. х 3,5 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 (101х) Кг-2 - 1 мпр. х 1,0 мл;
- раствор индикаторный (РИ) - 5 фл. х 14 ,0 мл;
- стоп-реагент - 2 фл. х 26,0 мл;
- клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2022/19122) - 10 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производитель ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия, РУ № РЗН 2019/9159) - 80 шт.;
- ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), Р производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2019/8202) - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Комплект № 3:
- микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 1,5 мл;
- слабоположительный контрольный образец (К+сл) - 1 фл. х 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 1 фл. х 2,5 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 1 фл. х 40,0 мл;
- раствор для разведения препаратов крови (РРП) - 1 фл. х 7,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 1 фл. х 8,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат коньюгата-1 (11х) Кг-1 - 1 мпр. х 1,0 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 (101х) Кг-2 - 1 мпр. х 0,2 мл;
- цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 1 фл. х 14,0 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 1,5 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной

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

0156721

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2025 года № РЗН 2025/24849

насечкой, производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2022/19122) - 2 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производитель ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", Россия, РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.;
- ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2019/8202) - 2 шт.;
- планшет для предварительного разведения образцов (Планшет иммунологический по ТУ 32.50.50-003-01813981-2020: 7. Планшет иммунологический (разборный) 96 лунок, производитель ООО "Компания Совтех", Россия, РУ № РЗН 2021/16228) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

0156722