



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15709

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген» по ТУ 21.20.23-008-23327034-2021, серия LSSPZ21H01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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, пом. 182

Номер регистрационного досье № РД-45104/77625 от 28.10.2021

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 6 листах приказом Росздравнадзора от 29 октября 2021 года № 10368 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057147

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15709

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген» по ТУ 21.20.23-008-23327034-2021, серия LSSPZ21H01, варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;
- Монодоза с буферным раствором - 1 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт.;
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.;
- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.

2. Комплект № 2, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 2 шт.;
- Монодоза с буферным раствором - 2 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 2 шт.;
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 2 шт.;
- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.

3. Комплект № 3, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.;
- Монодоза с буферным раствором - 5 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 5 шт.;
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.;
- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15709

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.

4. Комплект № 4, в составе:

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

- Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.;

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

- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 20 шт.;

- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 40 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.

5. Комплект № 5, в составе:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;

- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 1 шт.;

- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.;

- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 2 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.

6. Комплект № 6, в составе:

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

- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 2 шт.;

- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 2 шт.;

- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 4 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087961

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15709

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 3

- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 7. Комплект № 7, в составе:
 - Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 5 шт.;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.;
 - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 8. Комплект № 8, в составе:
 - Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 20 шт.;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 20 шт.;
 - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 40 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 9. Комплект № 9, в составе:
 - Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;
 - Монодоза с буферным раствором - 1 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт.;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.;
 - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 10. Комплект № 10, в составе:
 - Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087962

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15709

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 4

- Монодоза с буферным раствором - 2 шт.;
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 2 шт.;
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 2 шт.;
- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 11. Комплект № 11, в составе:
 - Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.;
 - Монодоза с буферным раствором - 5 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 5 шт.;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.;
 - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 12. Комплект № 12, в составе:
 - Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;
 - Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 20 шт.;
 - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 40 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 13. Комплект № 13, в составе:
 - Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0087963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15709

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 5

- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 1 шт.;
- Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 14. Комплект № 14, в составе:
 - Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 2 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 2 шт.;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 2 шт.;
 - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 4 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 15. Комплект № 15, в составе:
 - Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 5 шт.;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 5 шт.;
 - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН 2013/1221 - 10 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.
- 16. Комплект № 16, в составе:
 - Тест-полоска для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;
 - Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 20 шт.;
 - Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 - 20 шт.;
 - Перчатки диагностические Armilla виниловые нестерильные неопудренные (размер 9), производства "Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд", КНР, РУ № РЗН

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

А.В. Самойлова

0087964

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2021 года № РЗН 2021/15709

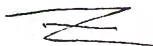
Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 6

2013/1221 - 40 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Иллюстрированное руководство пользователя - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087965