



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20071

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген» в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-012-44090553-2022, серия LSSPZ22H01

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 "Сколково", Большой бульвар, д. 42, стр. 1, пом. 179, 180

Номер регистрационного досье № РД-55531/27795 от 05.04.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2419-н
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20071

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19-Антиген» в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-012-44090553-2022, серия LSSPZ22H01, варианты исполнения:

1. Комплект №1:

- 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 медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, № РЗН 2021/13989) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект №2:

- Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 5 шт.
- Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, № РЗН 2021/13989) - 5 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект №3:

- 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 медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020 (производства ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, № РЗН 2021/13989) - 20 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.



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



А.В. Самойлова

0118111