



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21696

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-017-44090553-2023

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, г. Москва,

тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 179, 180

Номер регистрационного досье № РД-57713/70477 от 04.09.2023

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 2 листах

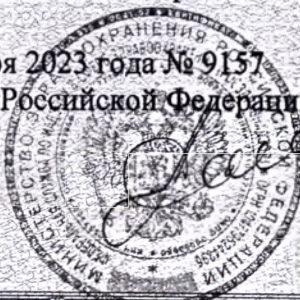
приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9157

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073803



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21696

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-017-44090553-2023, в вариантах исполнения:

Комплект № 1:

1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко.", Лтд., Китай, № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance, производитель "ХТ Ланцет Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308) - 1 шт.
5. Салфетка антисептическая (Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, производитель ООО "Авангард", Россия, № РЗН 2016/4620 (Авангард)) - 1 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Комплект № 2:

1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко.", Лтд., Китай, № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance, производитель "ХТ Ланцет Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308) - 10 шт.
5. Салфетка антисептическая (Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, производитель ООО "Авангард", Россия, № РЗН 2016/4620 (Авангард)) - 10 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Комплект № 3:

1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0133069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21696

Лист 2

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко.", Лтд., Китай, № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance, производитель "ХТ Ланцет Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308) - 25 шт.
5. Салфетка антисептическая (Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, производитель ООО "Авангард", Россия, № РЗН 2016/4620 (Авангард)) - 25 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
- Комплект № 4:
1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко.", Лтд., Китай, № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance, производитель "ХТ Ланцет Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308) - 25 шт.
5. Салфетка антисептическая (Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-015-56176857-2019, производитель ООО "Авангард", Россия, № РЗН 2016/4620 (Авангард)) - 25 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
- Комплект № 5:
1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
- Комплект № 6:
1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 30 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (4,5 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.
- Комплект № 7:
1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 30 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 3 шт.
3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0133070