

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А. Ц. Жимбиев

2023 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

**«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023**

1) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №1:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

Комплект № 1

Состав набора: LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 2023-06 2025-06

- ТЕСТ** Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 1 шт.
- БП** Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл) - 1 шт.
- Пипетка одноразовая - 1 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)
- Скарификатор одноразовый - 1 шт.
(Панцеты (скарификаторы) Act-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)
- Салфетка антисептическая - 1 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М К Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)
- Инструкция по применению - 1 шт.

ООО «РАПИД БИО» Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф. 4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Лайв ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

Для профессионального применения











ТУ 21.20.23-018-44090553-2022 РУ _____ ОТ _____

2) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №2:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

Комплект № 2

Состав набора: LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 2023-06 2025-06

- ТЕСТ** Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 1 шт.
- БП** Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл) - 1 шт.
- Пипетка одноразовая - 1 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)
- Скарификатор одноразовый - 1 шт.
(Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783)
- Салфетка антисептическая - 1 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М К Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)
- Инструкция по применению - 1 шт.

ООО «РАПИД БИО» Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф. 4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Лайв ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

Для профессионального применения











ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ ОТ _____

3) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №3:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект № 3

Состав набора:

ТЕСТ
БР

Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 10 шт.

Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.

Пипетка одноразовая - 10 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)

Скарификатор одноразовый - 10 шт.
(Панцеты (скарификаторы) Act-Iance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)

Салфетка антисептическая - 10 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)

Инструкция по применению - 1 шт.

LOT LTPAZ23F01

REF LTPA100

2023-06

2025-06

IVD

!

i

☔

☀

☞

2°C

30°C

10

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Штрих-код продукции



ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
Для профессионального применения

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1,
пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра,
ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2022 РУ _____ от _____

4) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №4:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект № 4

Состав набора:

ТЕСТ

Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 10 шт.

БР

Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.

Пипетка одноразовая - 10 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)

Скарификатор одноразовый - 10 шт.
(Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783)

Салфетка антисептическая - 10 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)

Инструкция по применению - 1 шт.

LOT

LTPAZ23F01

REF

LTPA100

2023-06

2025-06

IVD

!

i

☔

☀

-2°C

+30°C

Σ

10

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Штучная продукция

Sk
Сколково

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
Для профессионального применения

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1,
пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра,
ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2022 РУ от

5) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №5:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №5

Состав набора:

ТЕСТ

Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.

БР

Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.

Пипетка одноразовая - 25 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)

Скарификатор одноразовый - 25 шт.
(Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)

Салфетка антисептическая - 25 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)

Инструкция по применению - 1 шт.

Для профессионального применения

Штрих-код продукта

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

LOT LTPAZ23F01
REF LTPA100
IVD



2023-06
2025-06







 +2°C / +30°C
 25

**ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ**



ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного
центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____

6) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №6:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №6

Состав набора:

ТЕСТ

Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.

БР

Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.

Пипетка одноразовая - 25 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)

Скарификатор одноразовый - 25 шт.
(Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783)

Салфетка антисептическая - 25 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9333-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)

Инструкция по применению - 1 шт.

Для профессионального применения

Штрих-код продукта

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

LOT LTPAZ23F01

REF LTPA100

IVD

+2°C / +30°C

Σ 25

 2023-06
 2025-06







ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ



ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАИФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного
центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____

6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №7:



НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №7

Состав набора:

ТЕСТ	Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 25 шт.
БР	Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт.
	Пипетка одноразовая - 25 шт.
	(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)
	Скарификатор одноразовый - 25 шт.
	(Ланцеты (скарификаторы) Асби-лансе, Prolансе однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)
	Салфетка антисептическая - 25 шт.
	(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)
	Инструкция по применению - 1 шт.

Для профессионального применения

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

Штрих-код продукта

LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 IVD

2023-06 2025-06

+2°C / +30°C

Σ 25







ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ



ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
 Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
 ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
 121205, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12. info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____

8) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №8:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для качественного определения антител к <i>T. pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
	Комплект №8
Состав набора:	
ТЕСТ БР	Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 25 шт. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт. Пипетка одноразовая - 25 шт. (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857) Скарификатор одноразовый - 25 шт. (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783) Салфетка антисептическая - 25 шт. (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438) Инструкция по применению - 1 шт.
Для профессионального применения	
РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА	
Штрих-код продукта	LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 IVD +2°C  +30°C Σ 25  2023-06 2025-06     
	 ФОНД СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ  ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru Место производства: ООО «РАПИД БИО» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180 Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru  Sk Сколково
ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____	

9) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №9:



НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект № 9

Состав набора:

ТЕСТ Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 10 шт.

БР Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

LOT LTPAZ23F01 **REF** LTPA100 2023-06 2025-06

IVD ⚠ ⓘ ☂ ☀ 🍷 +2°C / +30°C Σ 10

 ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
Для профессионального применения

Штрих-код продукта





ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

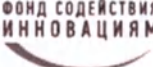
Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1,
пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра,
ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2022 РУ _____ ОТ _____

10) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №10:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для качественного определения антител к <i>T. pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 Комплект №10	
	LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100  2023-06  2025-06	
Состав набора:		
 Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 25 шт.		
 Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.		
Инструкция по применению - 1 шт.		
	ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru	

 Штрих-код продукта	РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА Для профессионального применения	
	IVD  +2°C  +30°C       25	
	Место производства: ООО «РАПИД БИО» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180	
	Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru	
 Сколково	ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____	

11) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23–018-44090553-2023, Комплект №11:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для качественного определения антител к <i>T. pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 Комплект №11	
	LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100  2023-06  2025-06	
	Состав набора: ТЕСТ Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 25 шт. БР Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт. Инструкция по применению - 1 шт.	
 ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru		

Штрих-код продукта	РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА	
	Для профессионального применения	
	IVD +2°C / +30°C       25	
ФОНД СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ 	Место производства: ООО «РАПИД БИО» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180	
	Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru	
 Сколково	ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____	

12) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №12:



НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №12

LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100  2023-06  2025-06

Состав набора:

 Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 30 шт.

 Флакон-капельница с буферным раствором (4,5 мл) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

 ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru



РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
Для профессионального применения

IVD  +2°C / +30°C       30

Фонд содействия инновациям

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский,
тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12.
info@lifediagnosics.ru

 **Sk**
Сколково

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____

13) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №13:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №13

LOT

LTPAZ23F01

REF

LTPA100



2023-06



2025-06

Состав набора:

ТЕСТ

 Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 30 шт.

БР

 Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 3 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.



ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru

Штрих-код продукта

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
 Для профессионального применения

IVD

+2°C



+30°C













30

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ



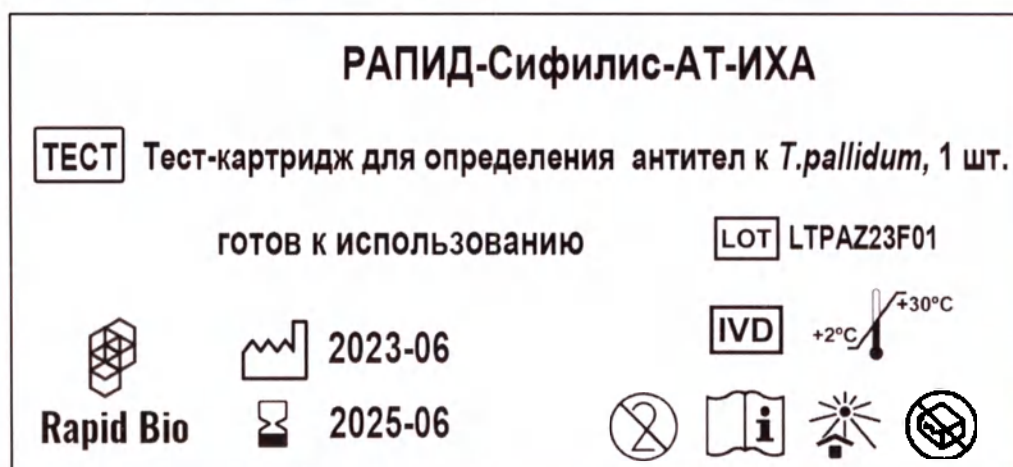
Сколково

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
 Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
 ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

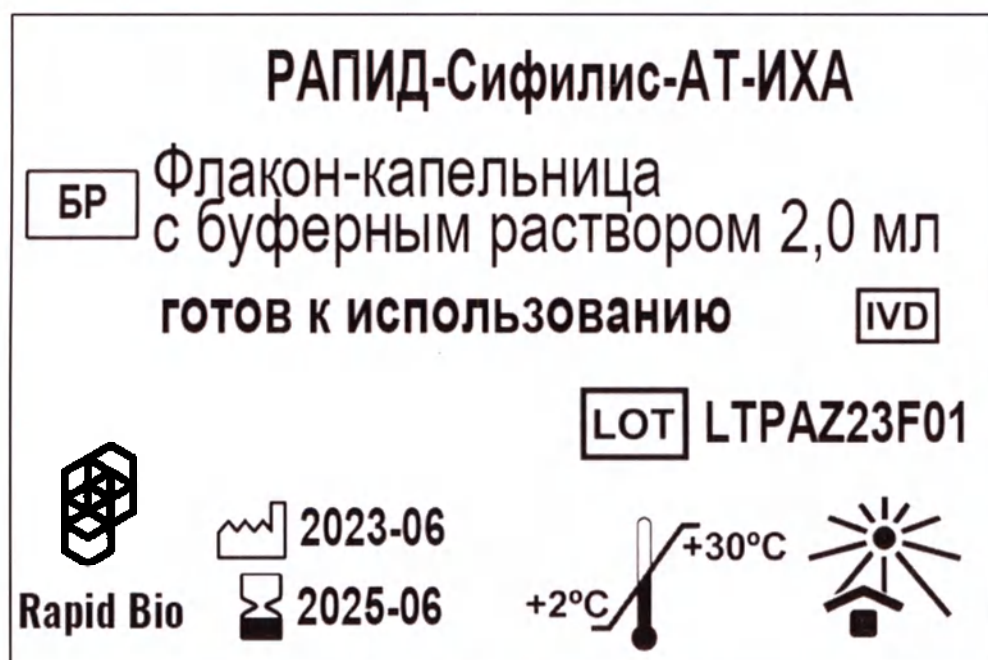
Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский,
 тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. ф2,
info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ ОТ _____

14) Образец маркировки Тест-картриджа для определения антител к *T.pallidum*:



15) Образец маркировки флакона-капельницы с буферным раствором 2,0 мл, 4,0 мл, 4,5 мл:



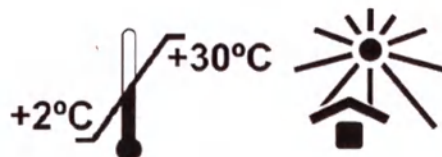
РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

БР Флакон-капельница
с буферным раствором 4,0 мл
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ **IVD**

LOT LTPAZ23F01



 2023-06
 2025-06



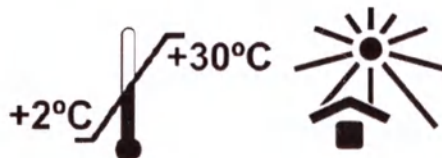
РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

БР Флакон-капельница
с буферным раствором 4,5 мл
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ **IVD**

LOT LTPAZ23F01



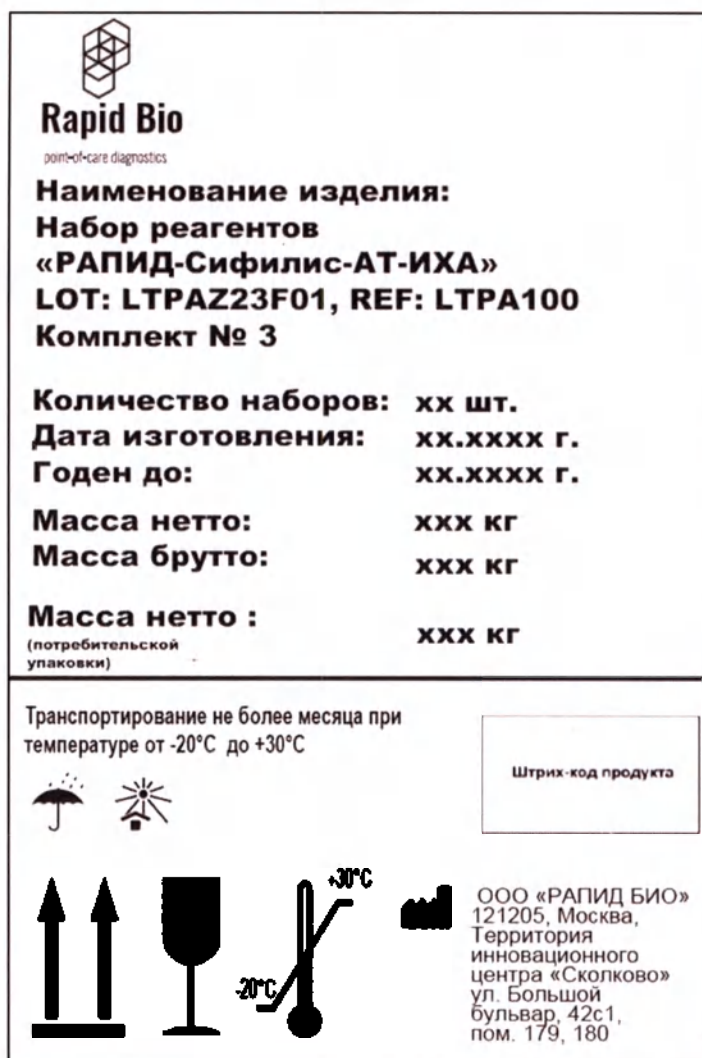
 2023-06
 2025-06



16) Образец маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл):



17) Образец маркировки транспортной упаковки:



ИН 0326576671 ИНН 16 ЛИСТ (ОВ)

_____ ЛИСТ (ОВ)

Подпись Жимбиев А.Ц.

М.П.





Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*

в сыворотке, плазме и цельной крови человека

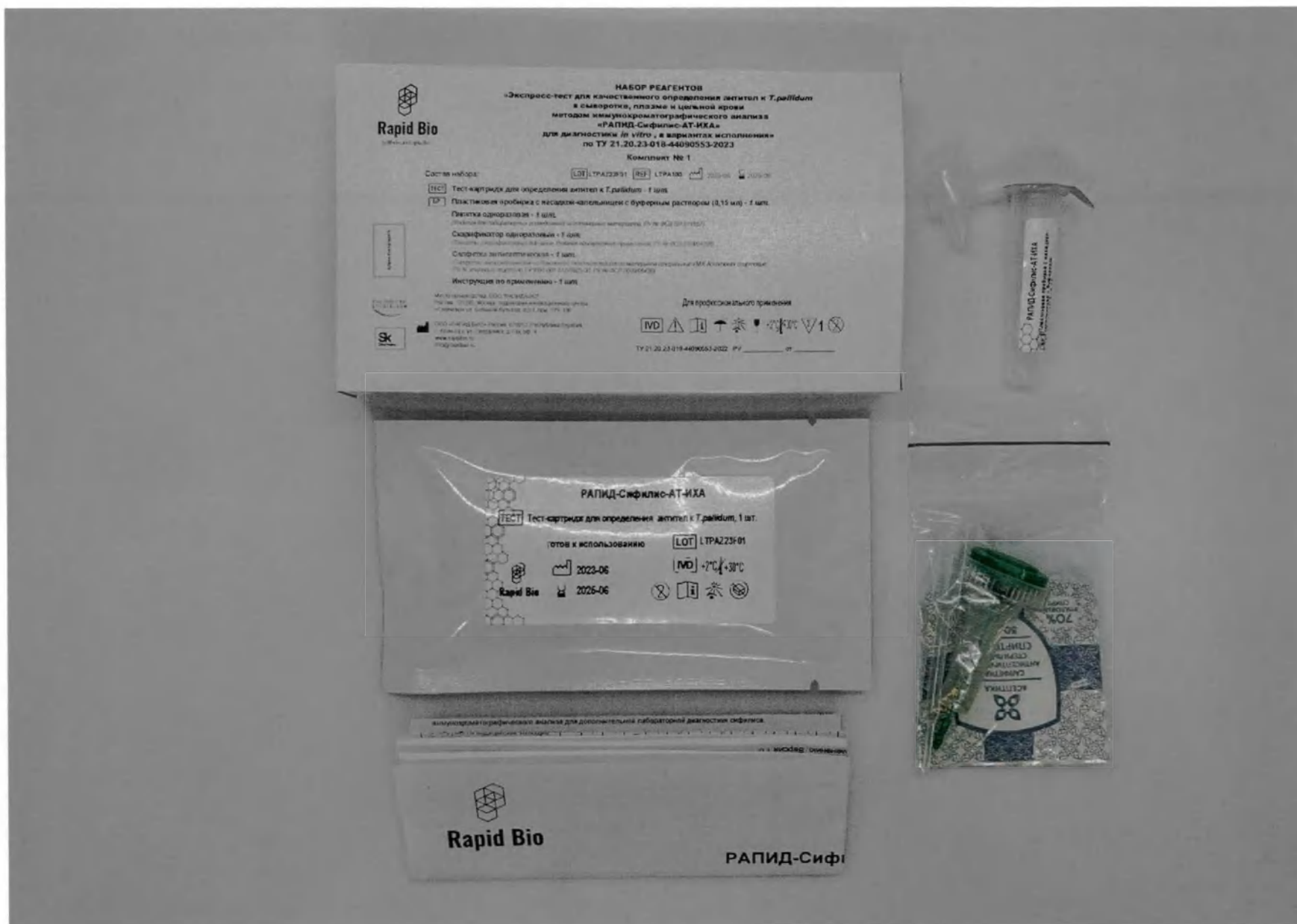
методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»

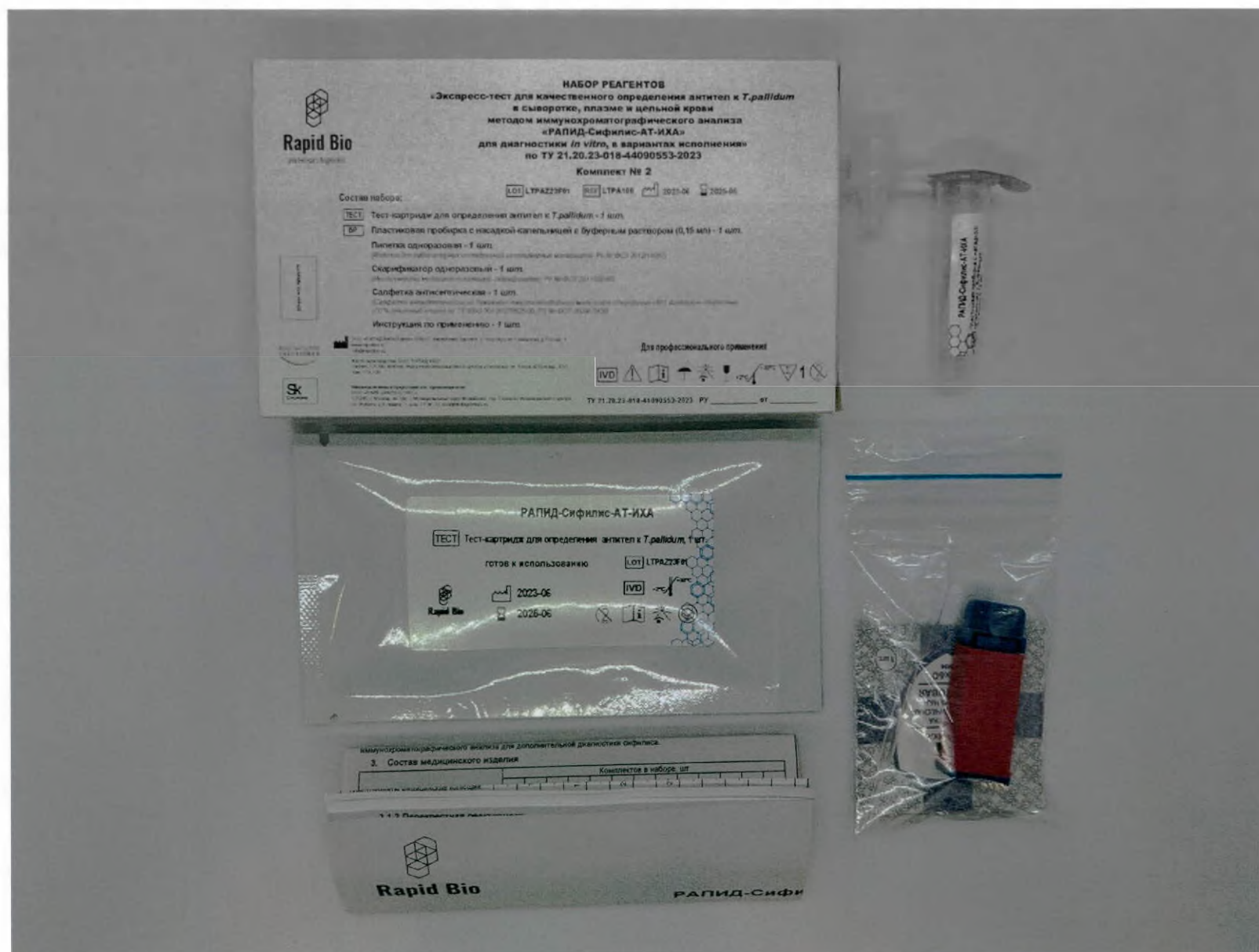
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

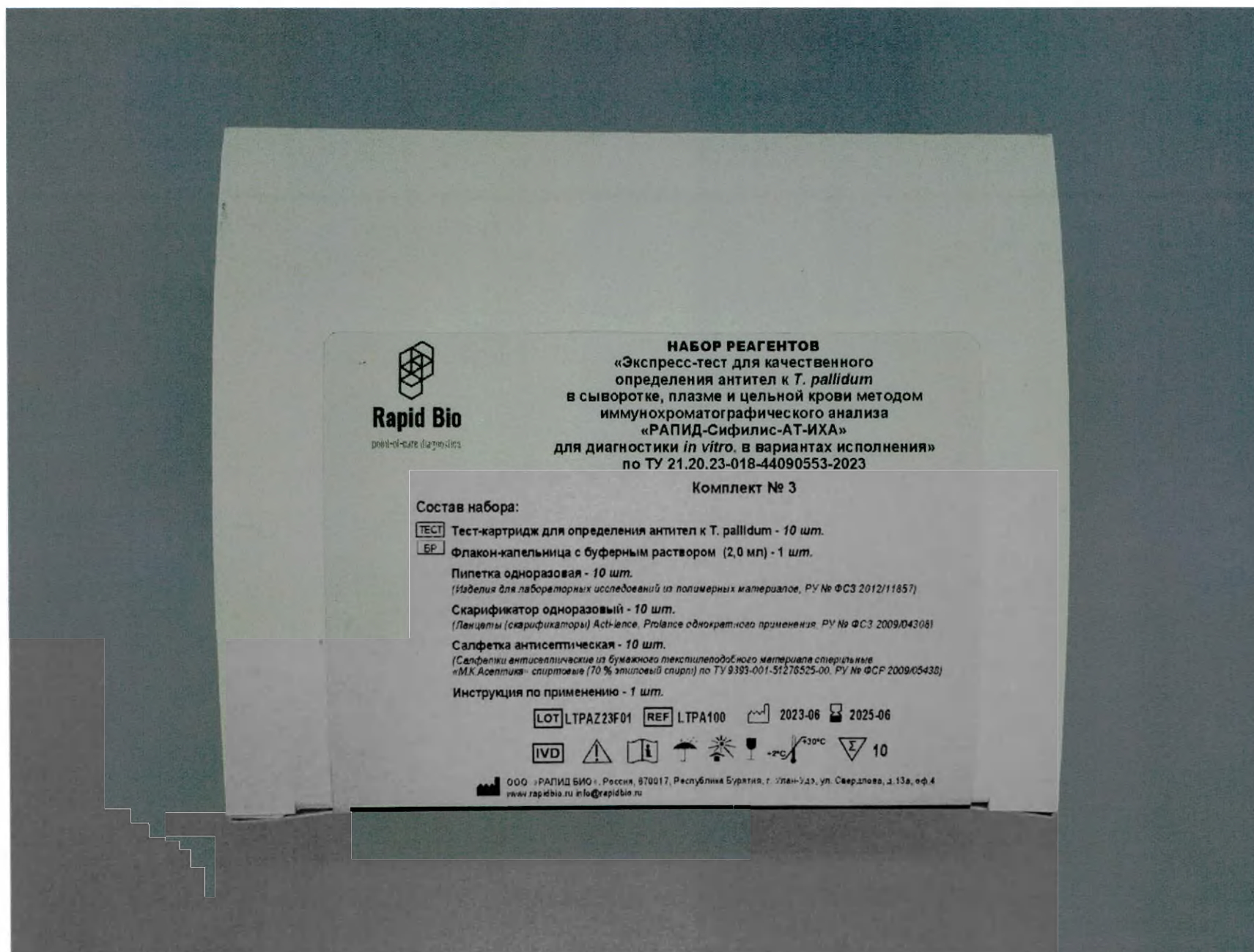
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

Фотографическое изображение 1. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №1

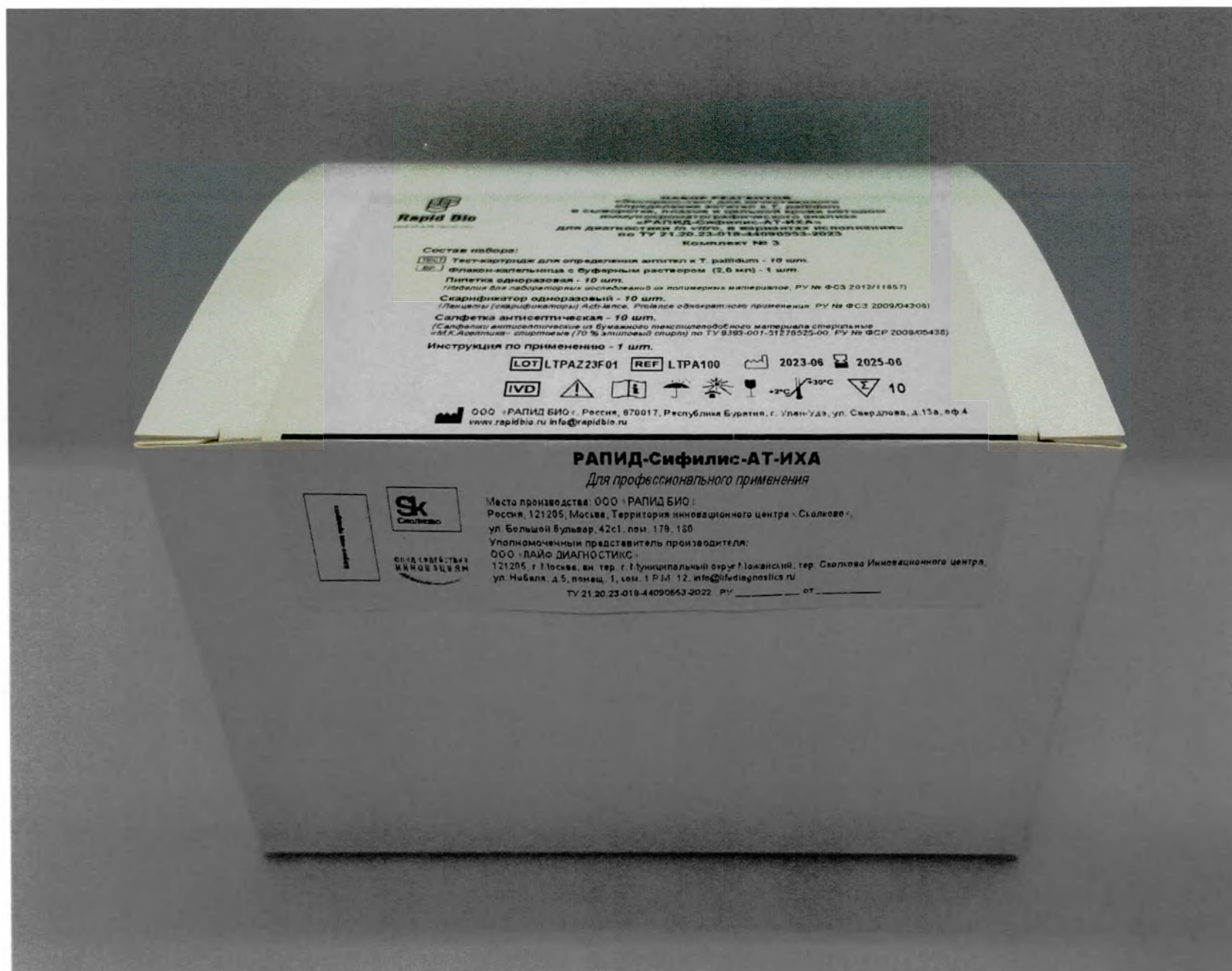


Фотографическое изображение 2. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №2



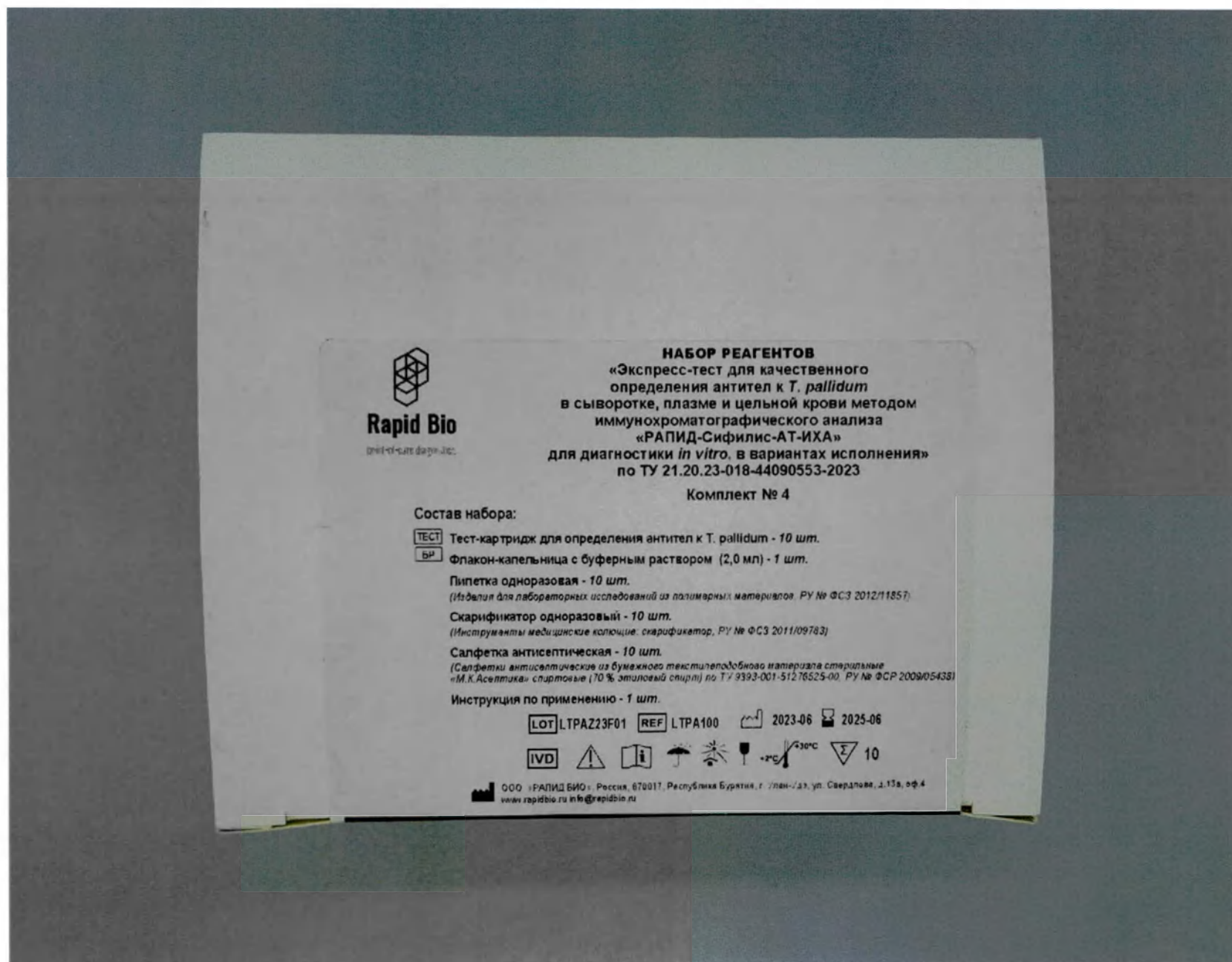


Фотографическое изображение 4. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №3

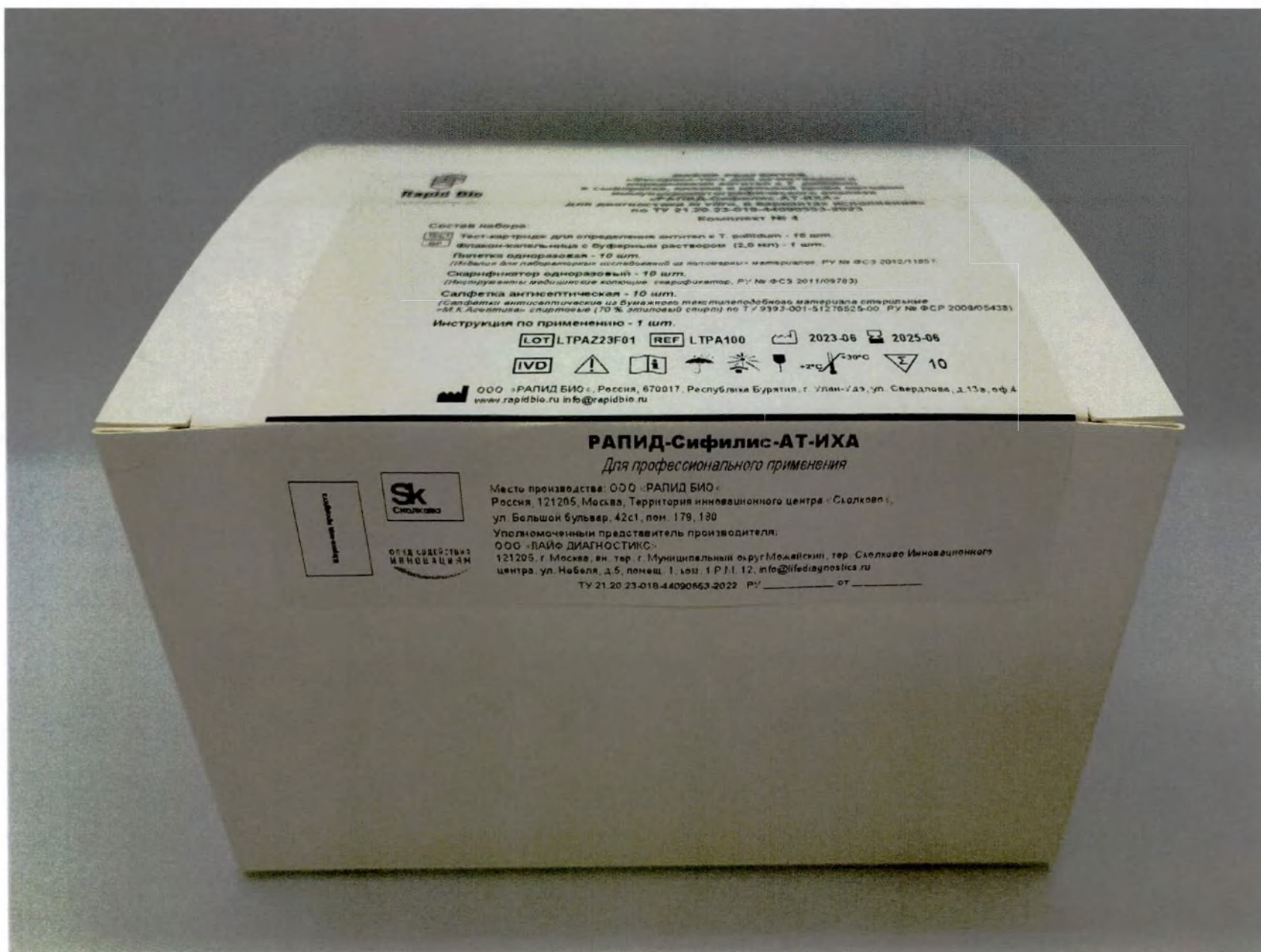


Фотографическое изображение 5. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №3. Состав набора





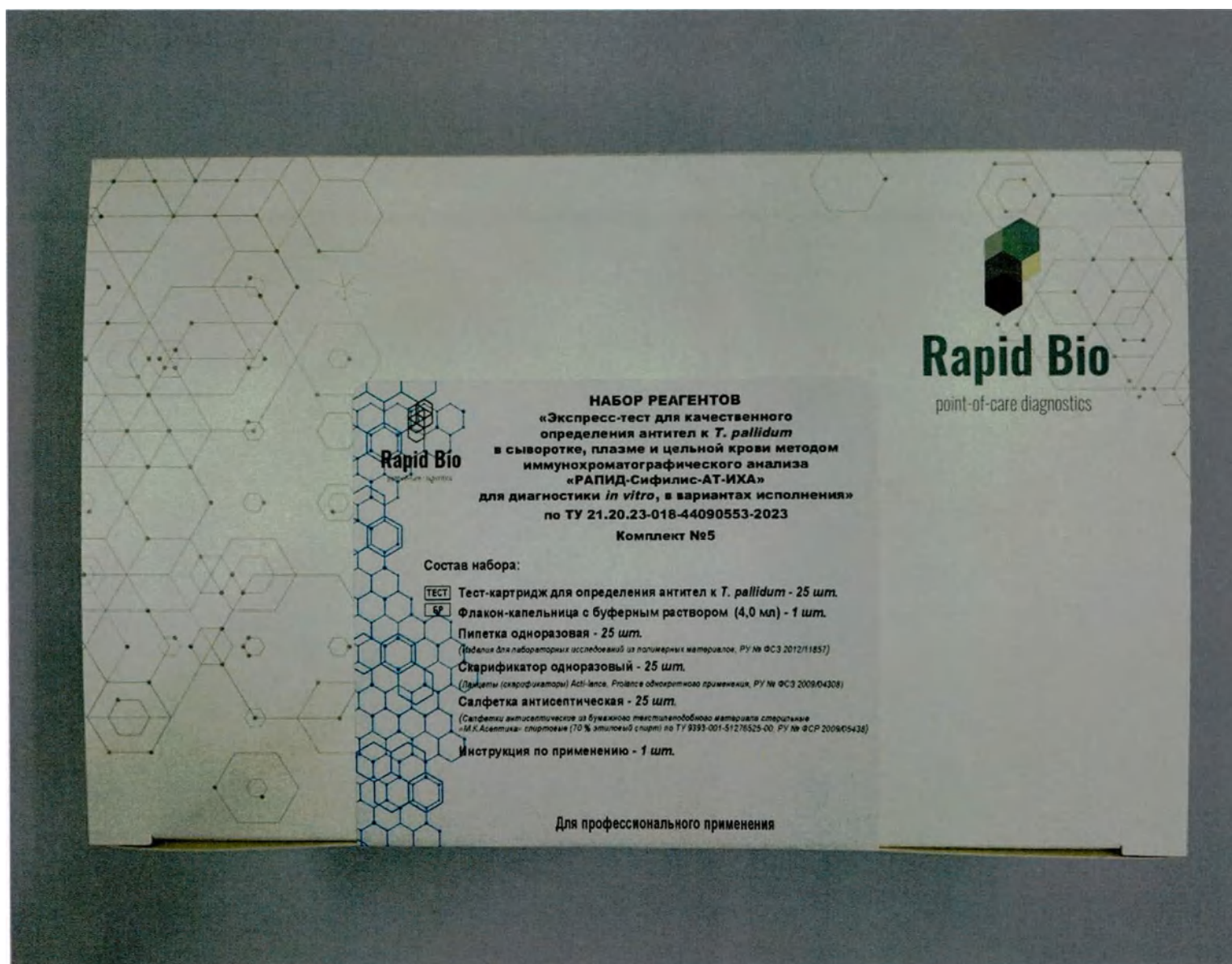
Фотографическое изображение 7. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №4



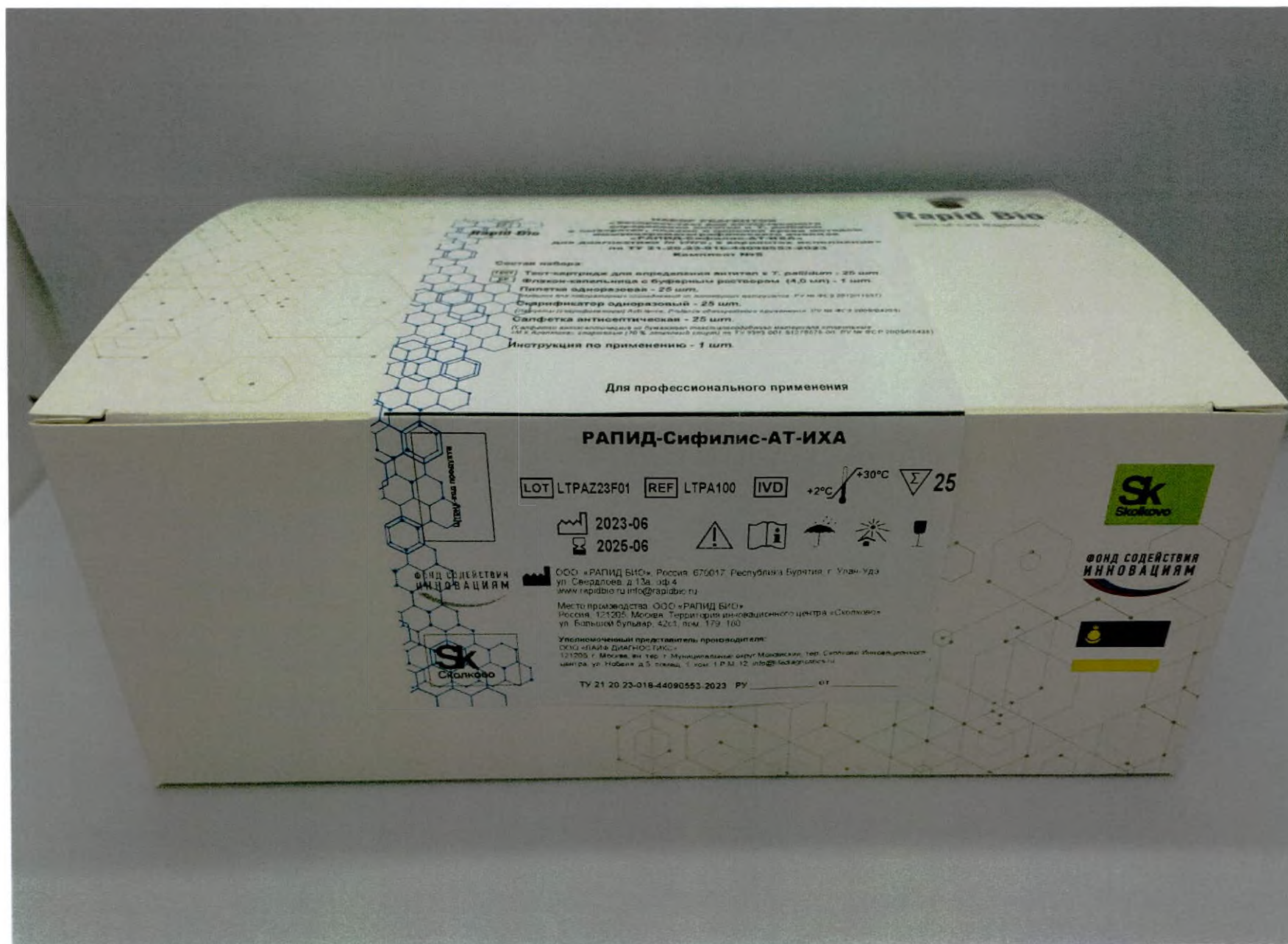
Фотографическое изображение 8. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №4. Состав набора



Фотографическое изображение 9. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №5



Фотографическое изображение 10. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №5

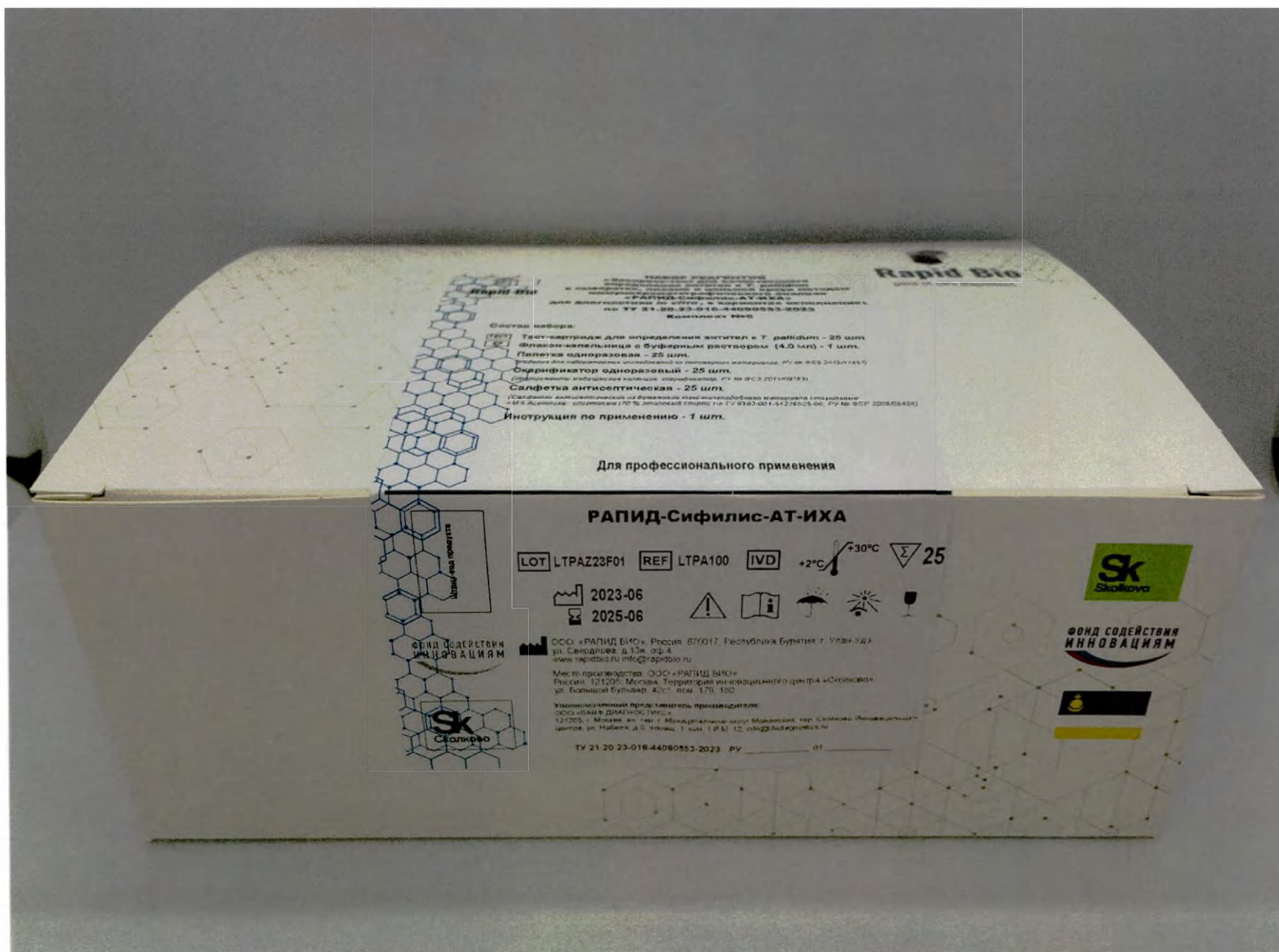


Фотографическое изображение 11. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №5. Состав набора





Фотографическое изображение 13. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №6

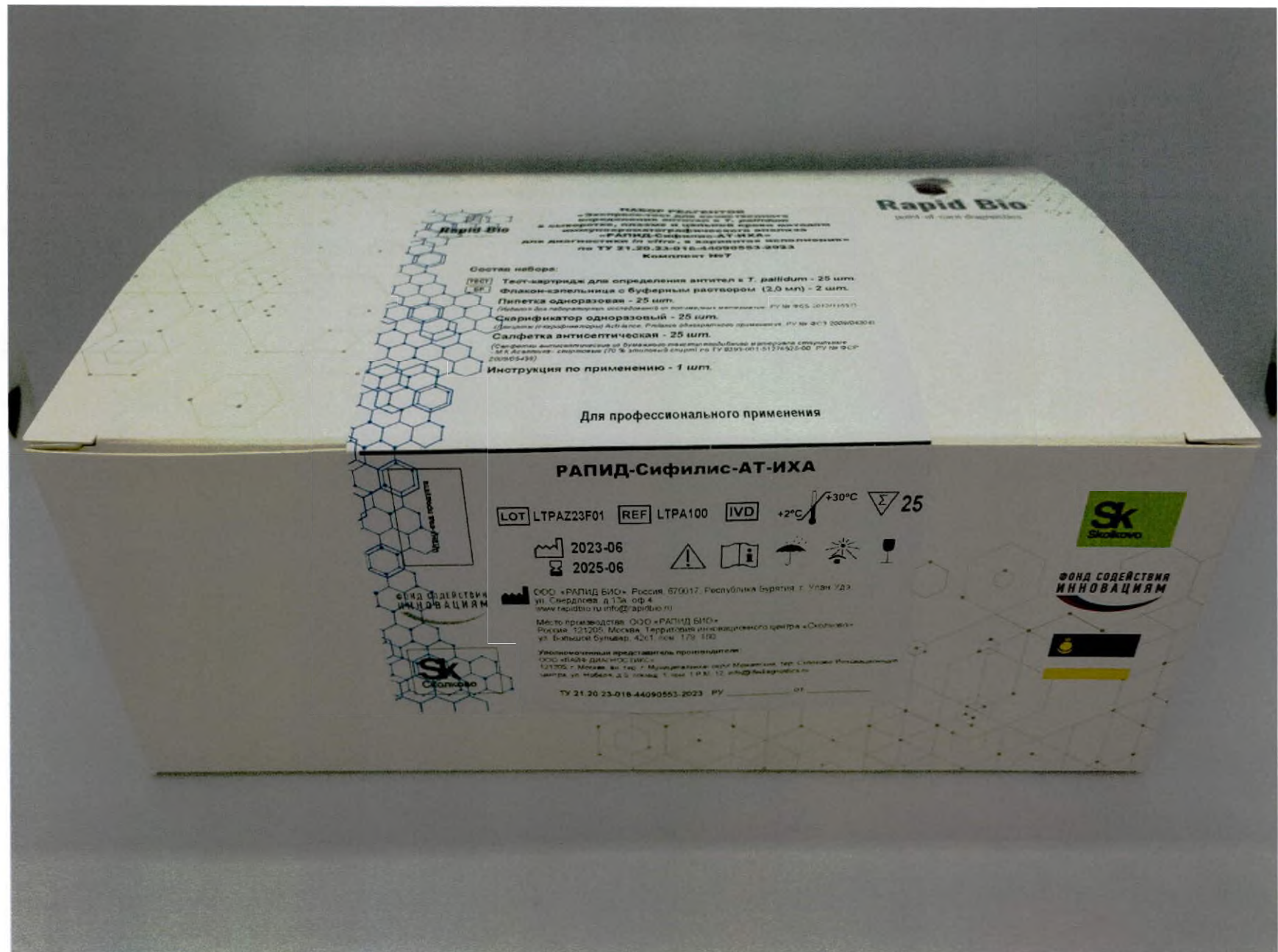


Фотографическое изображение 14. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №6. Состав набора





Фотографическое изображение 16. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №7

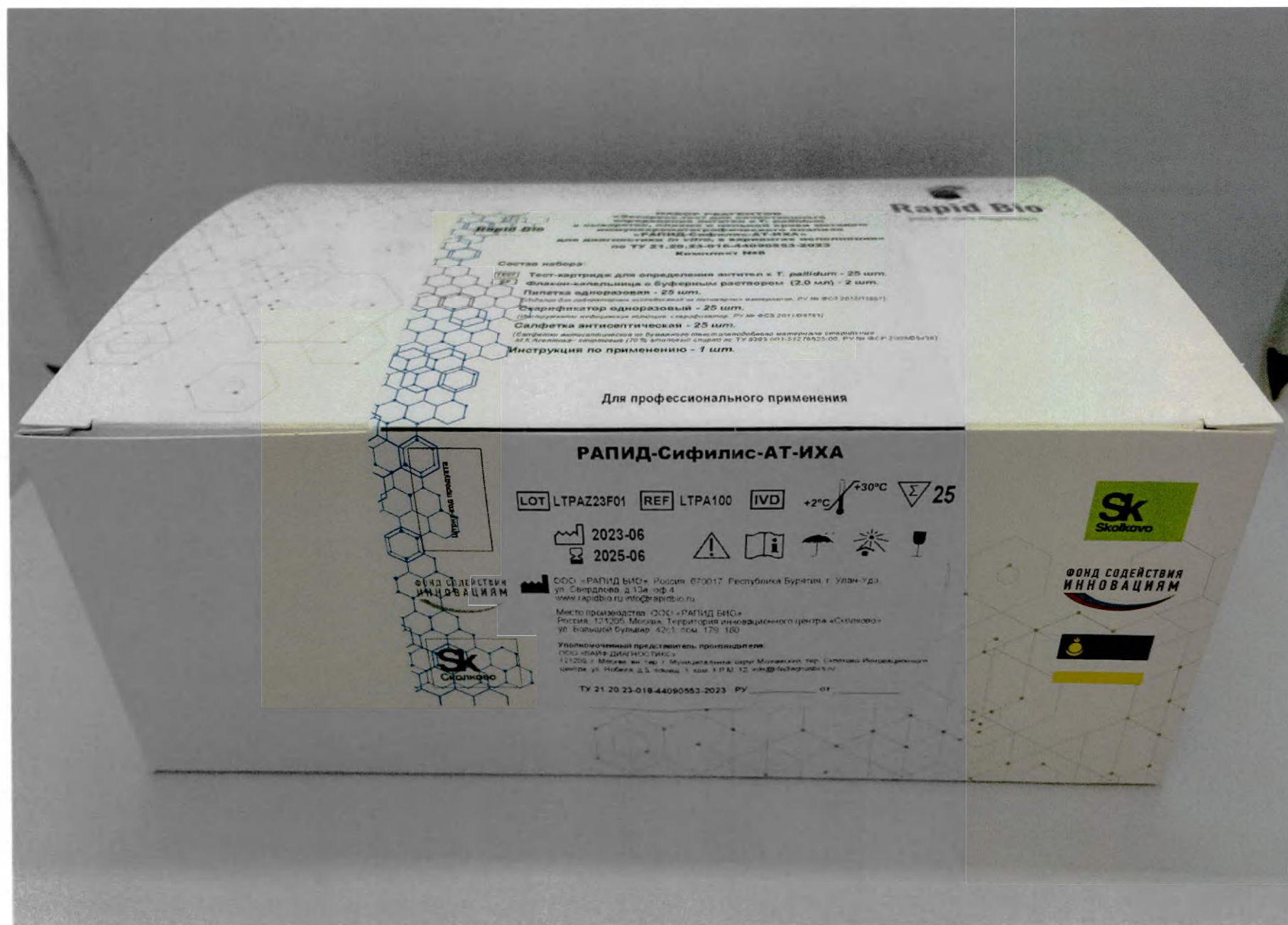


Фотографическое изображение 17. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №7. Состав набора



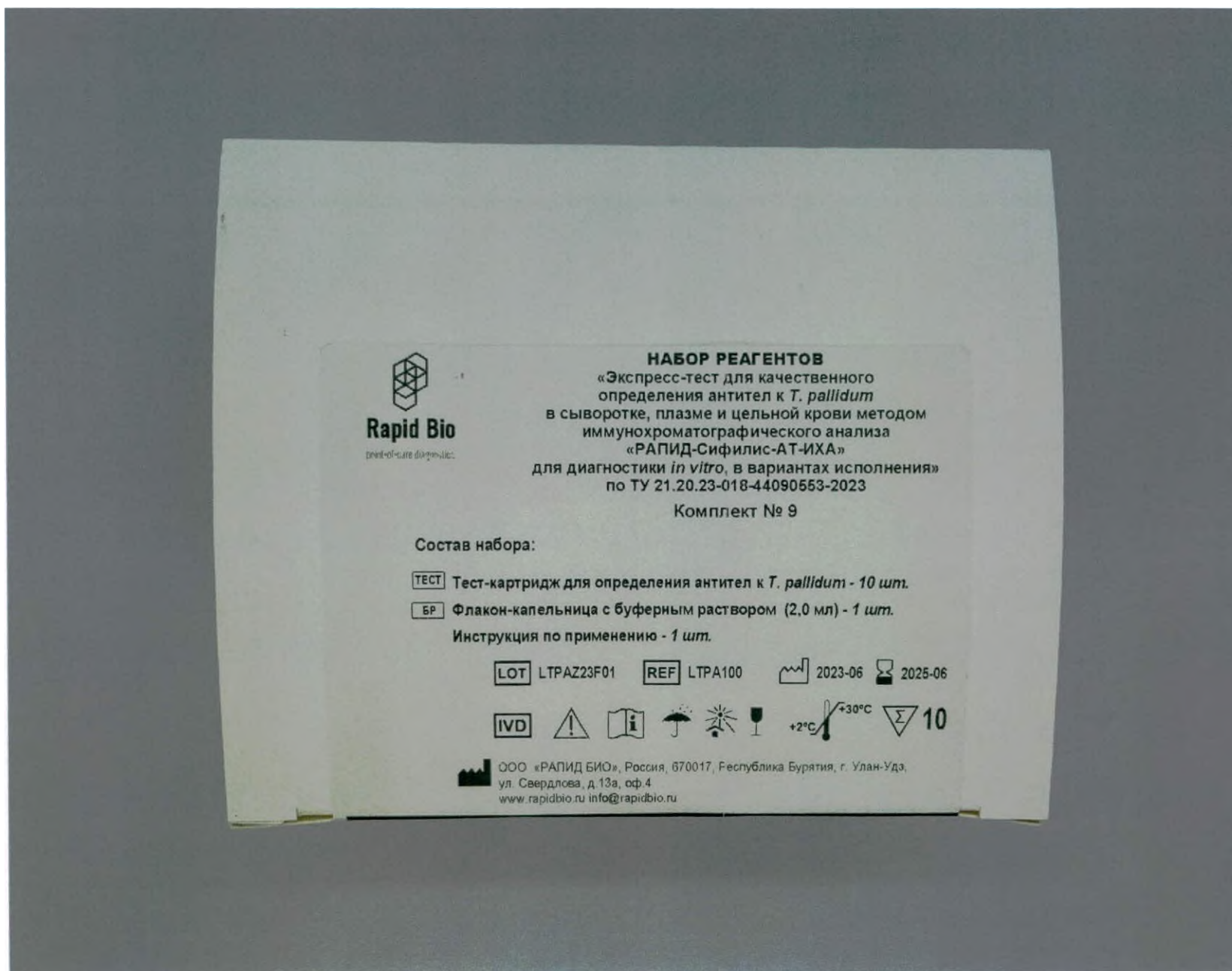


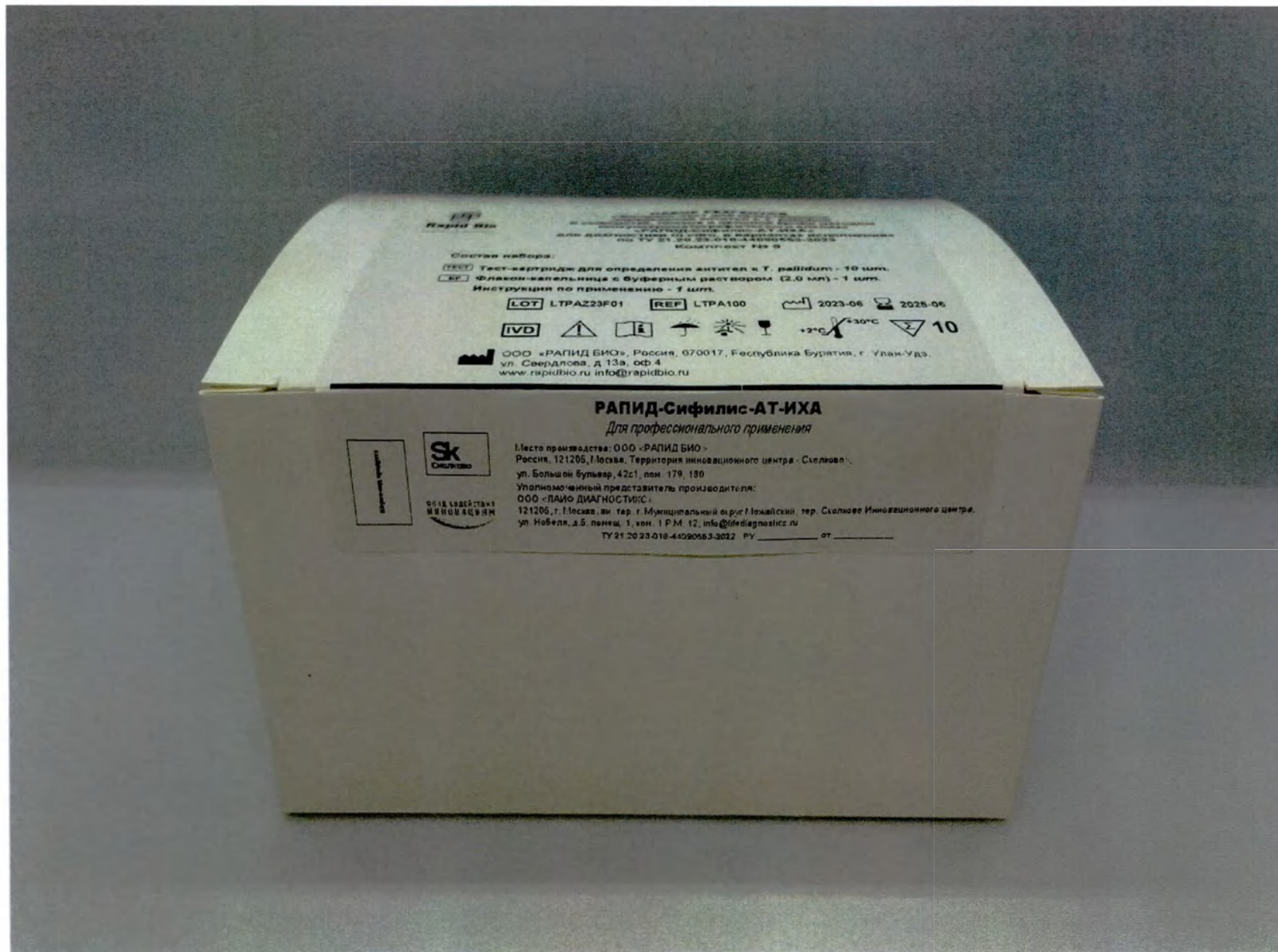
Фотографическое изображение 19. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №8



Фотографическое изображение 20. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №8. Состав набора



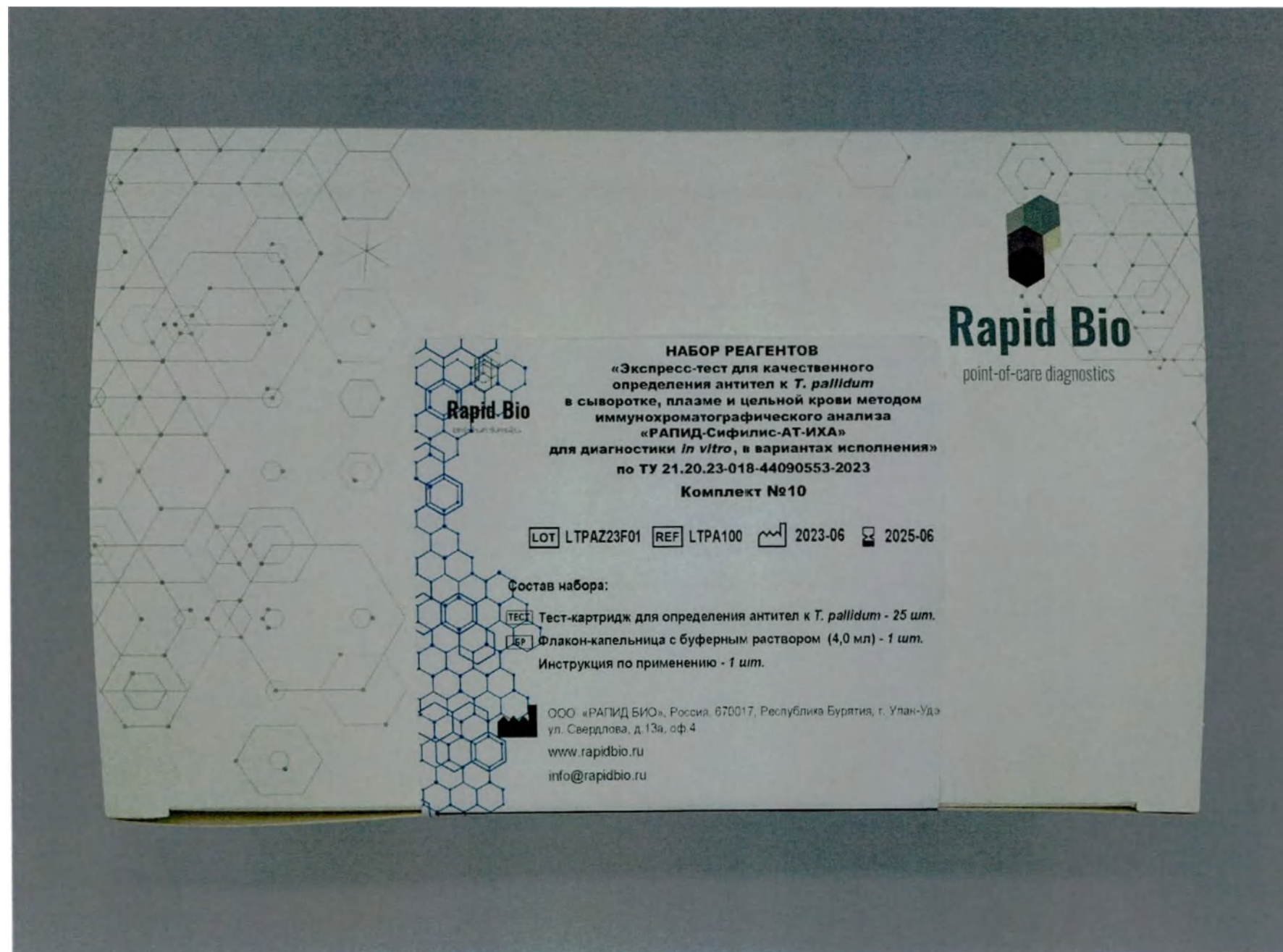




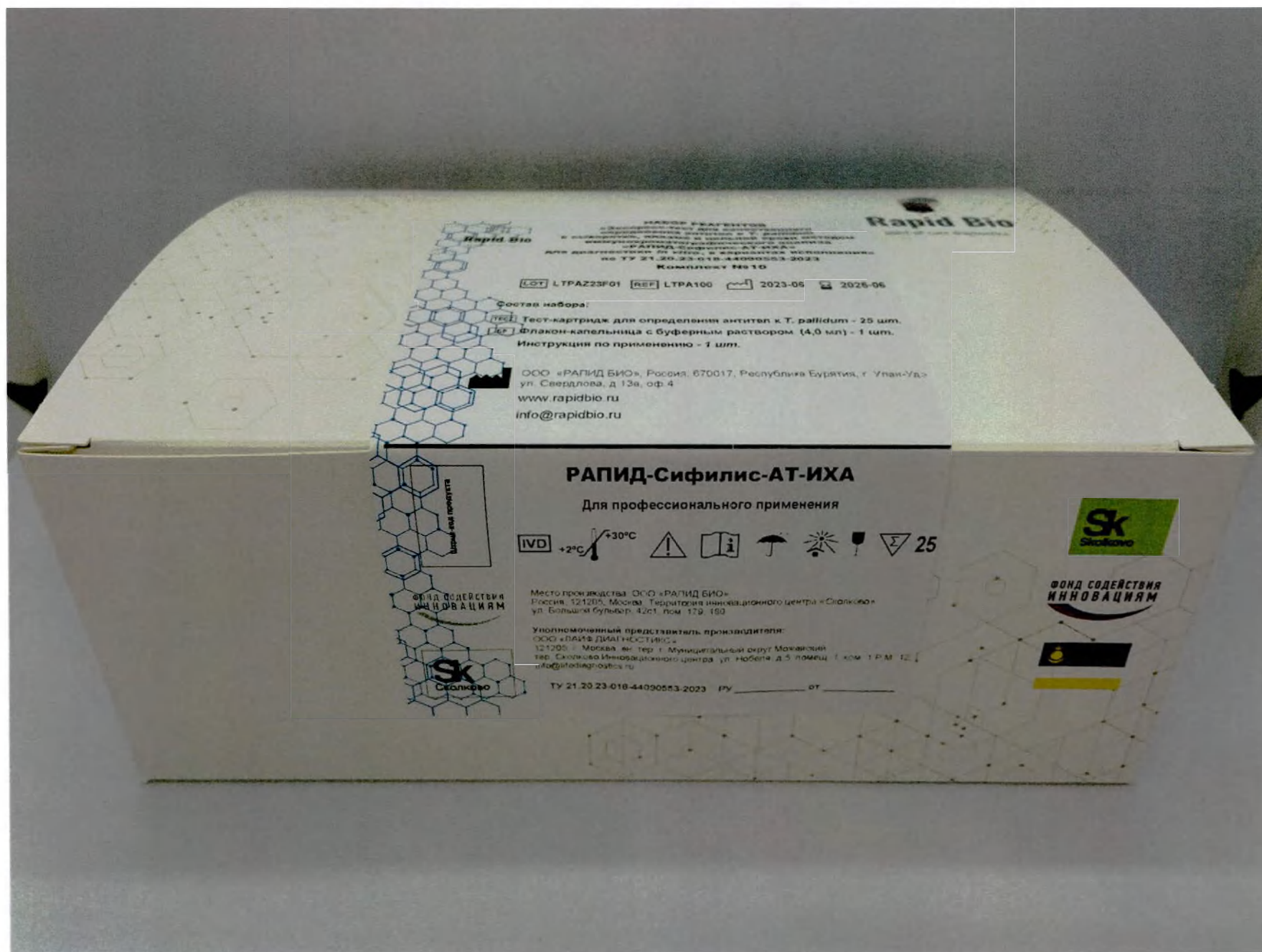
Фотографическое изображение 23. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №9. Состав набора



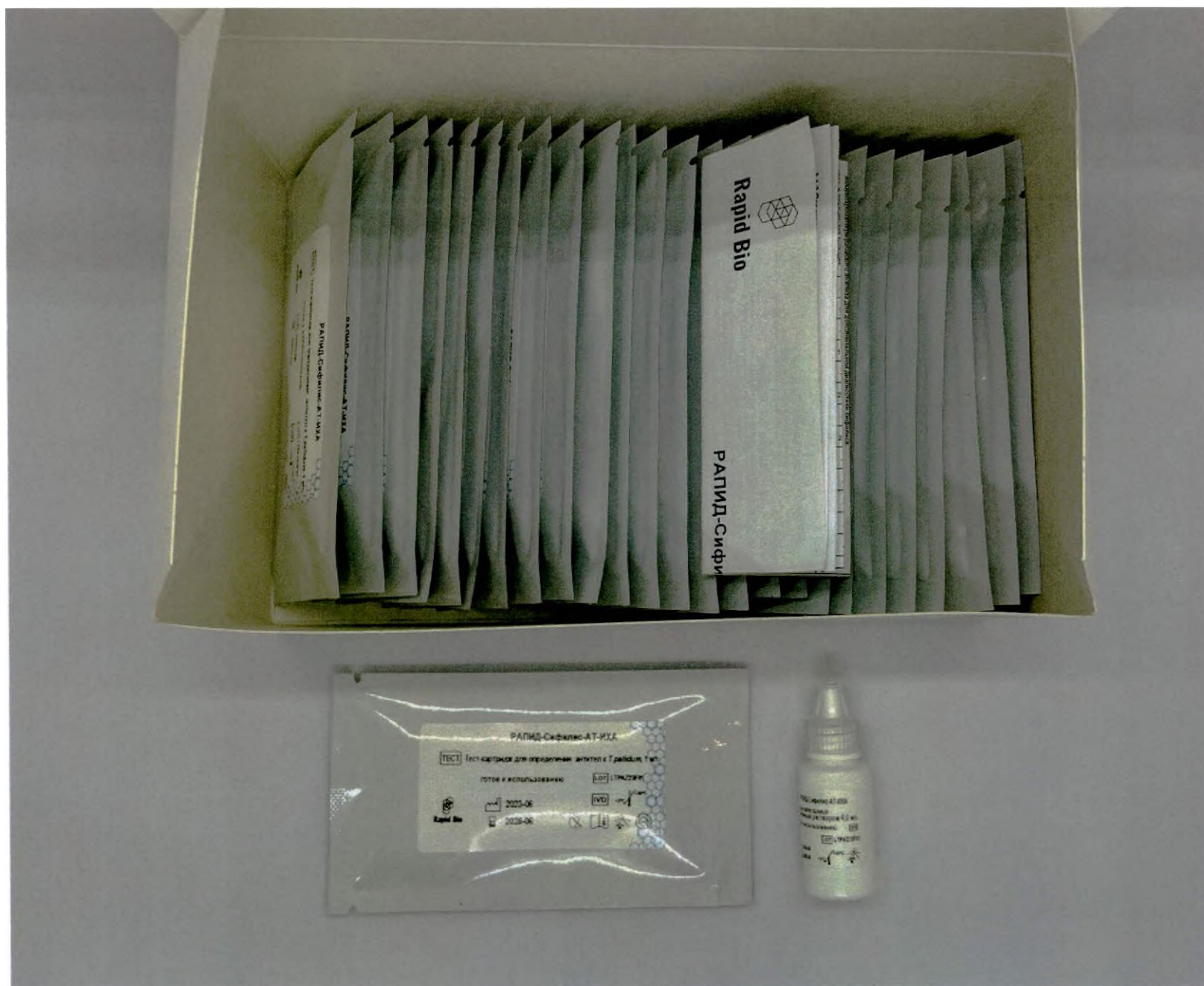
Фотографическое изображение 24. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №10



Фотографическое изображение 25. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №10



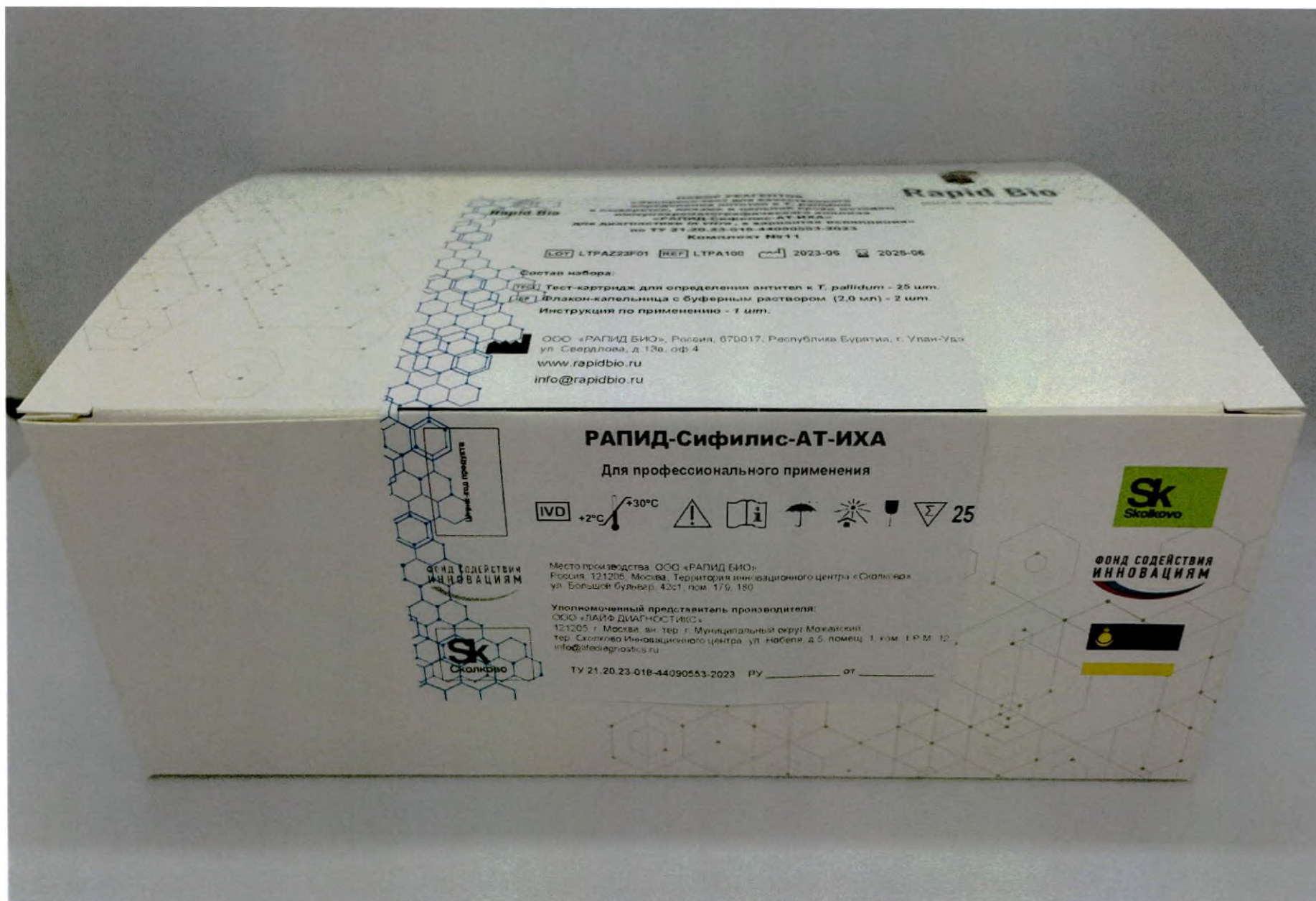
Фотографическое изображение 26. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №10. Состав набора



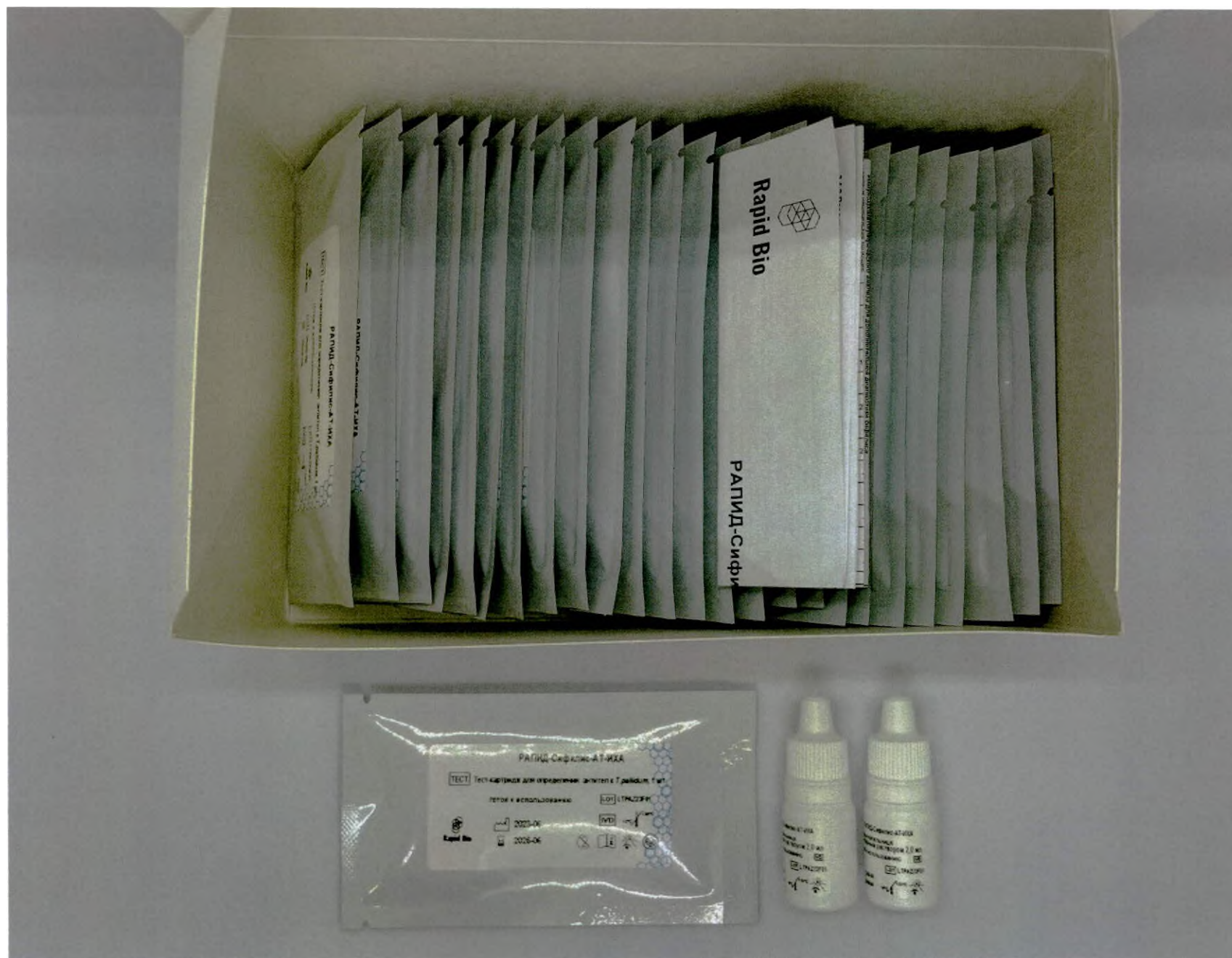
Фотографическое изображение 27. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №11



Фотографическое изображение 28. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №11

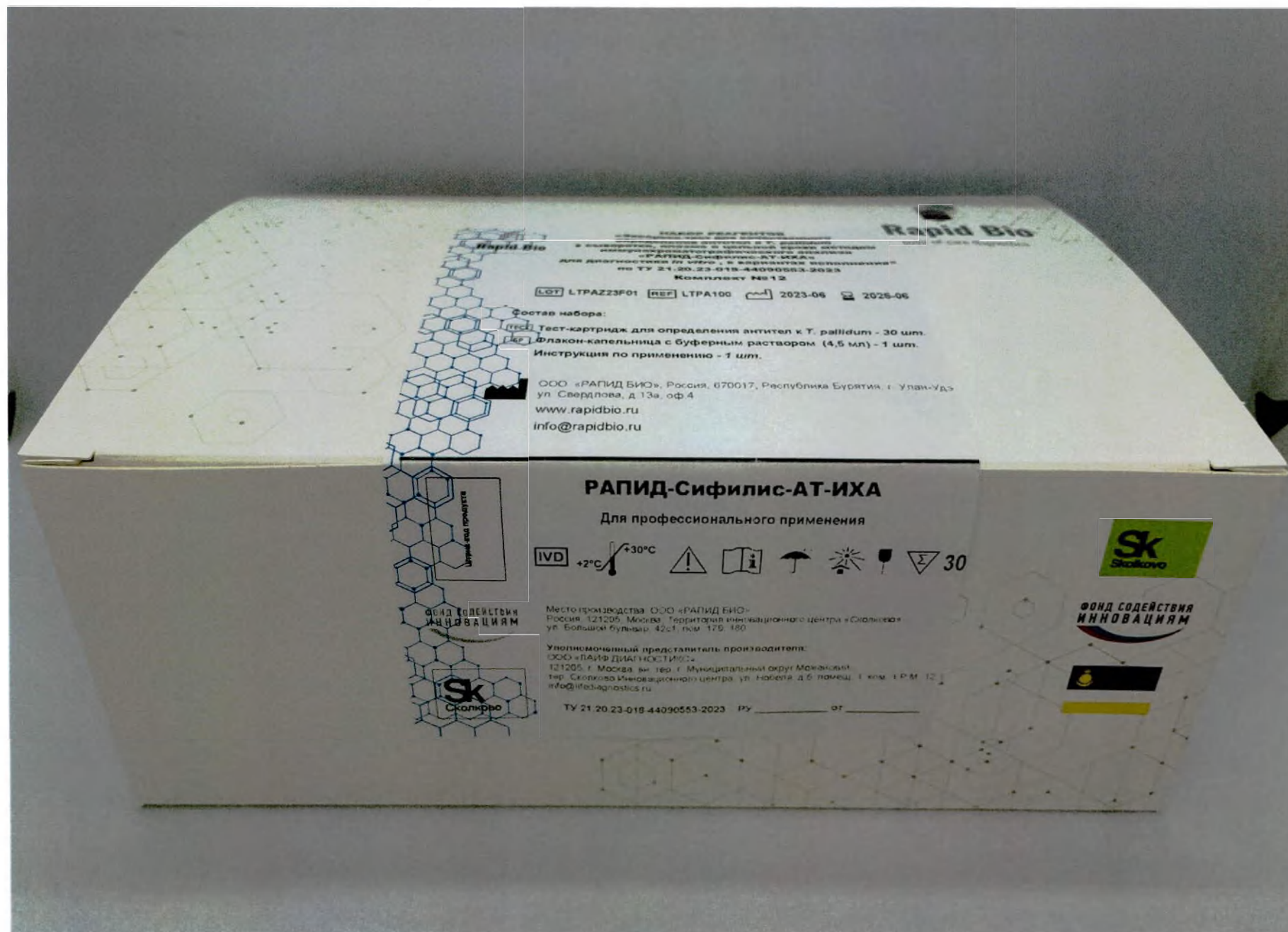


Фотографическое изображение 29. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №11. Состав набора





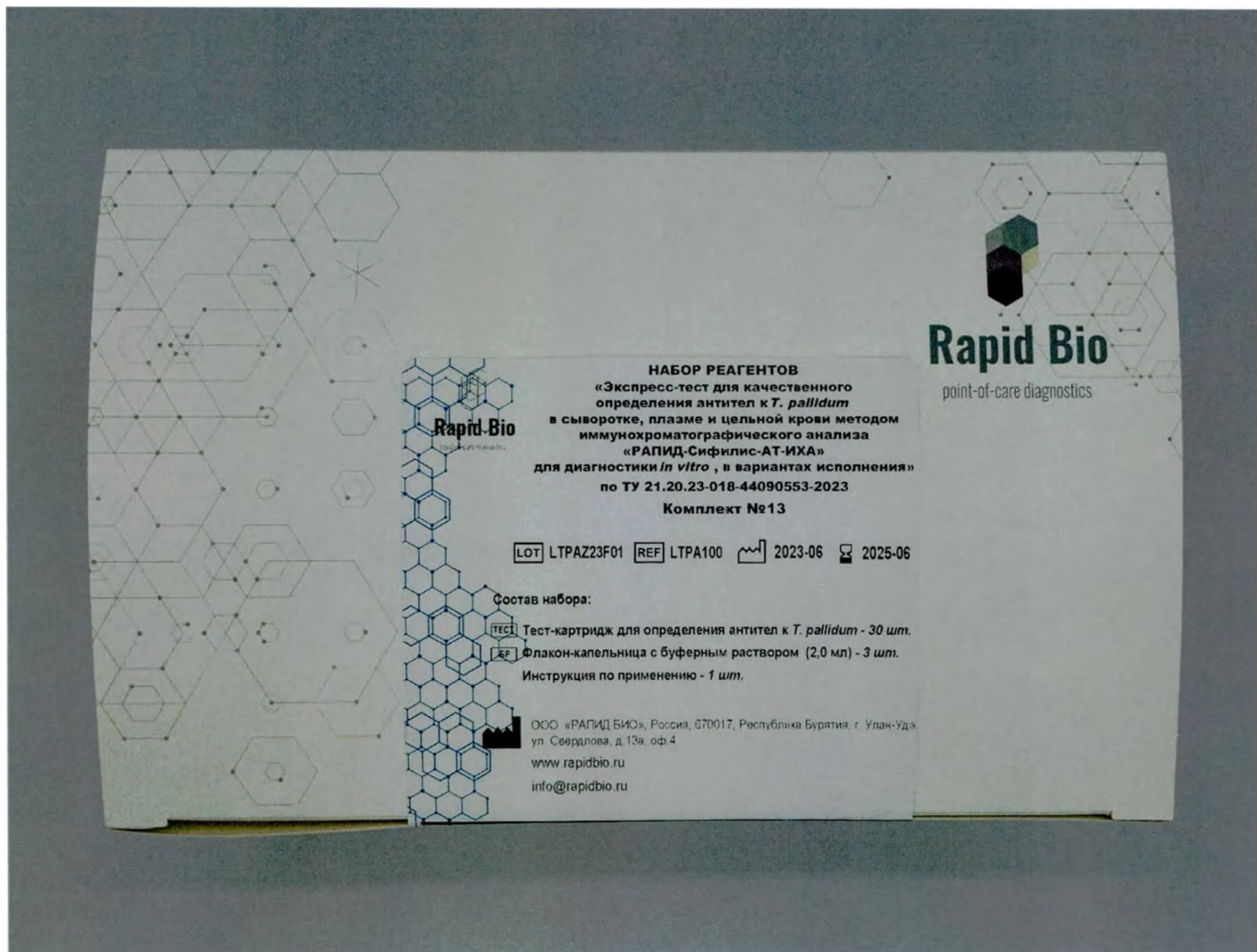
Фотографическое изображение 31. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №12



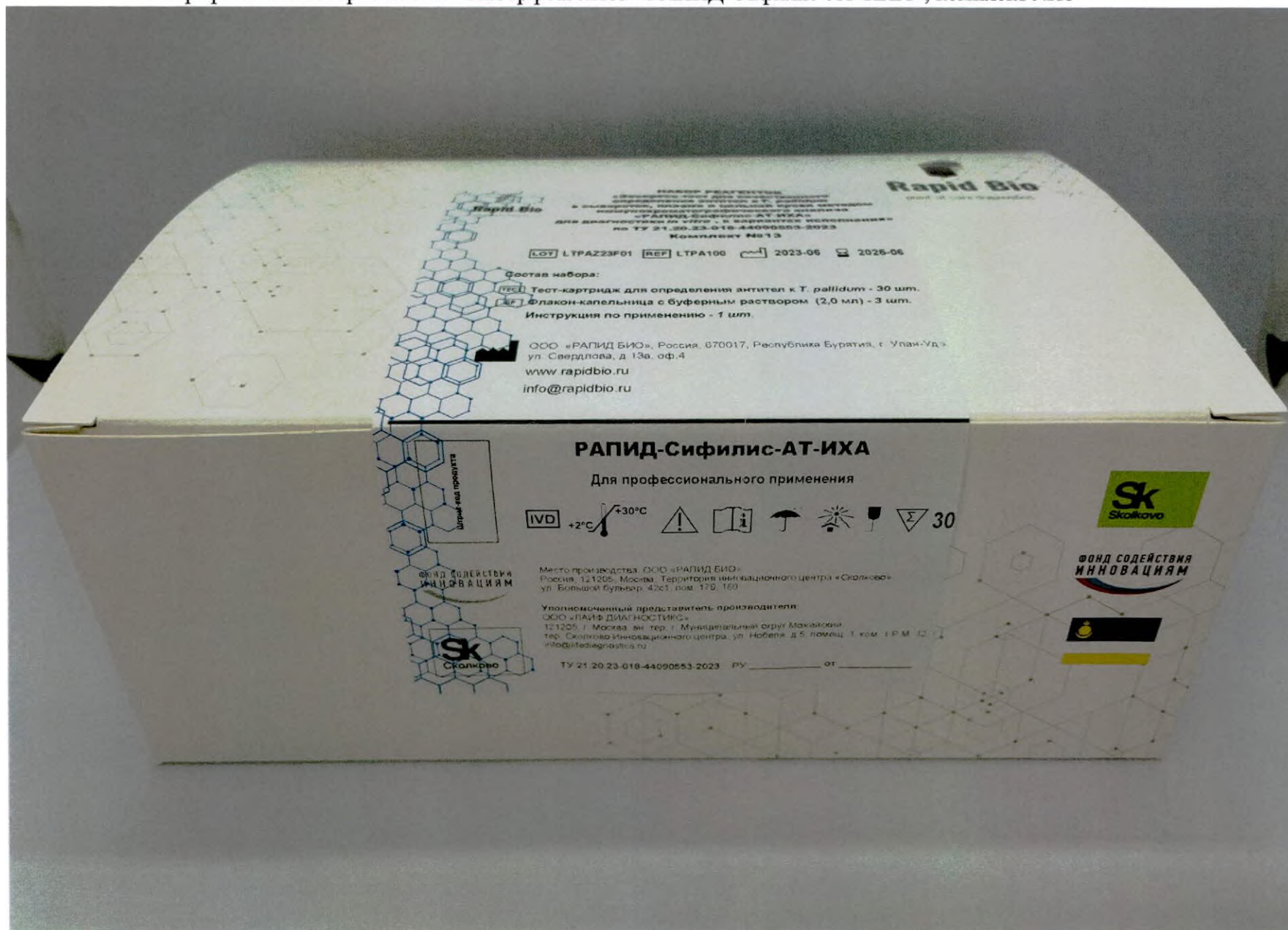
Фотографическое изображение 32. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №12. Состав набора



Фотографическое изображение 33. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №13



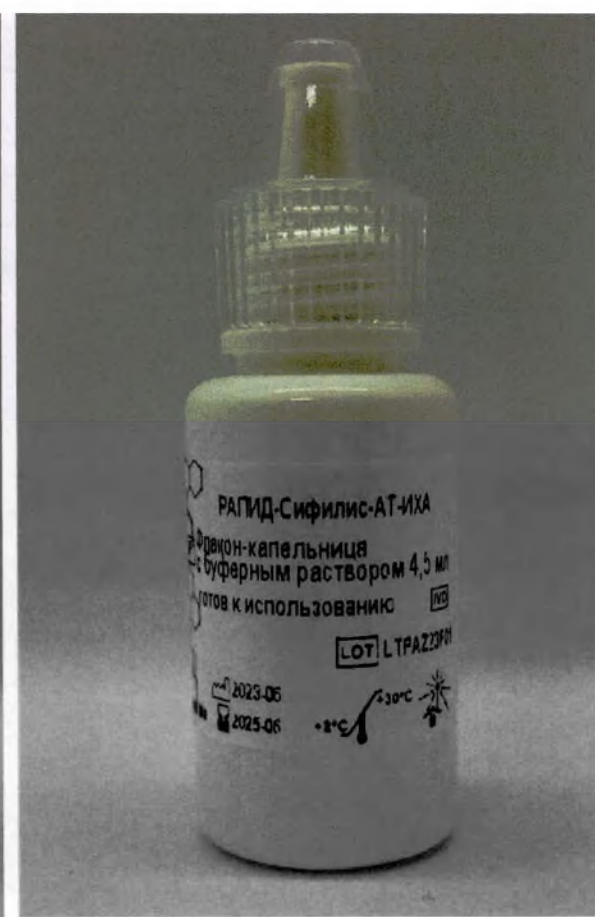
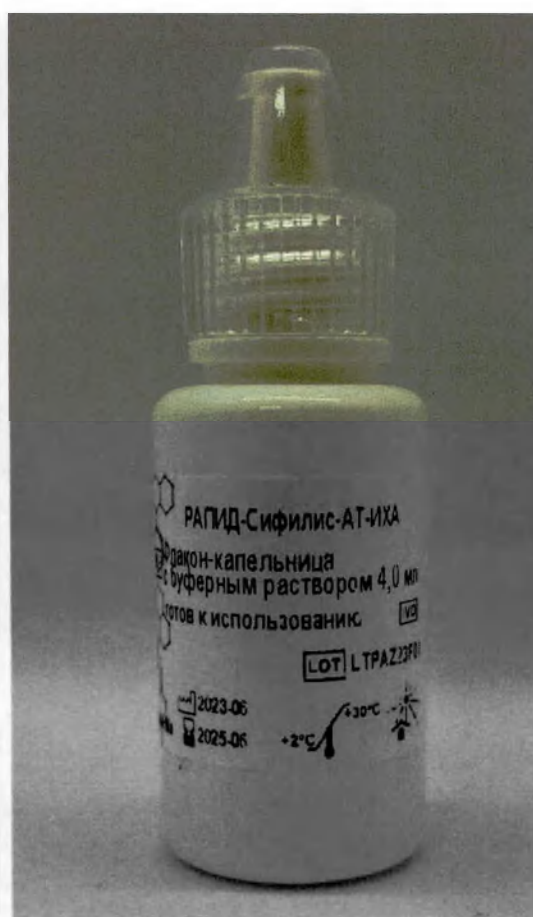
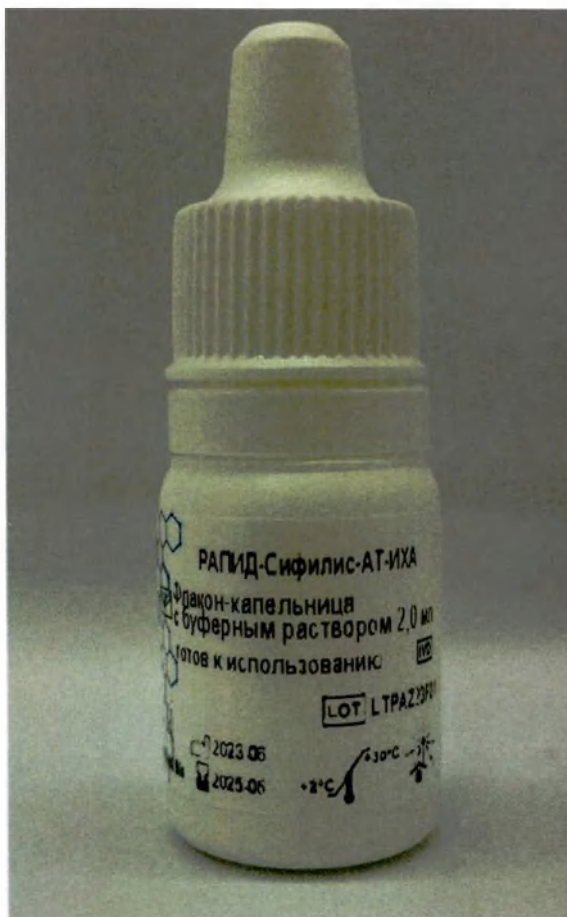
Фотографическое изображение 34. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №13



Фотографическое изображение 35. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №13. Состав набора



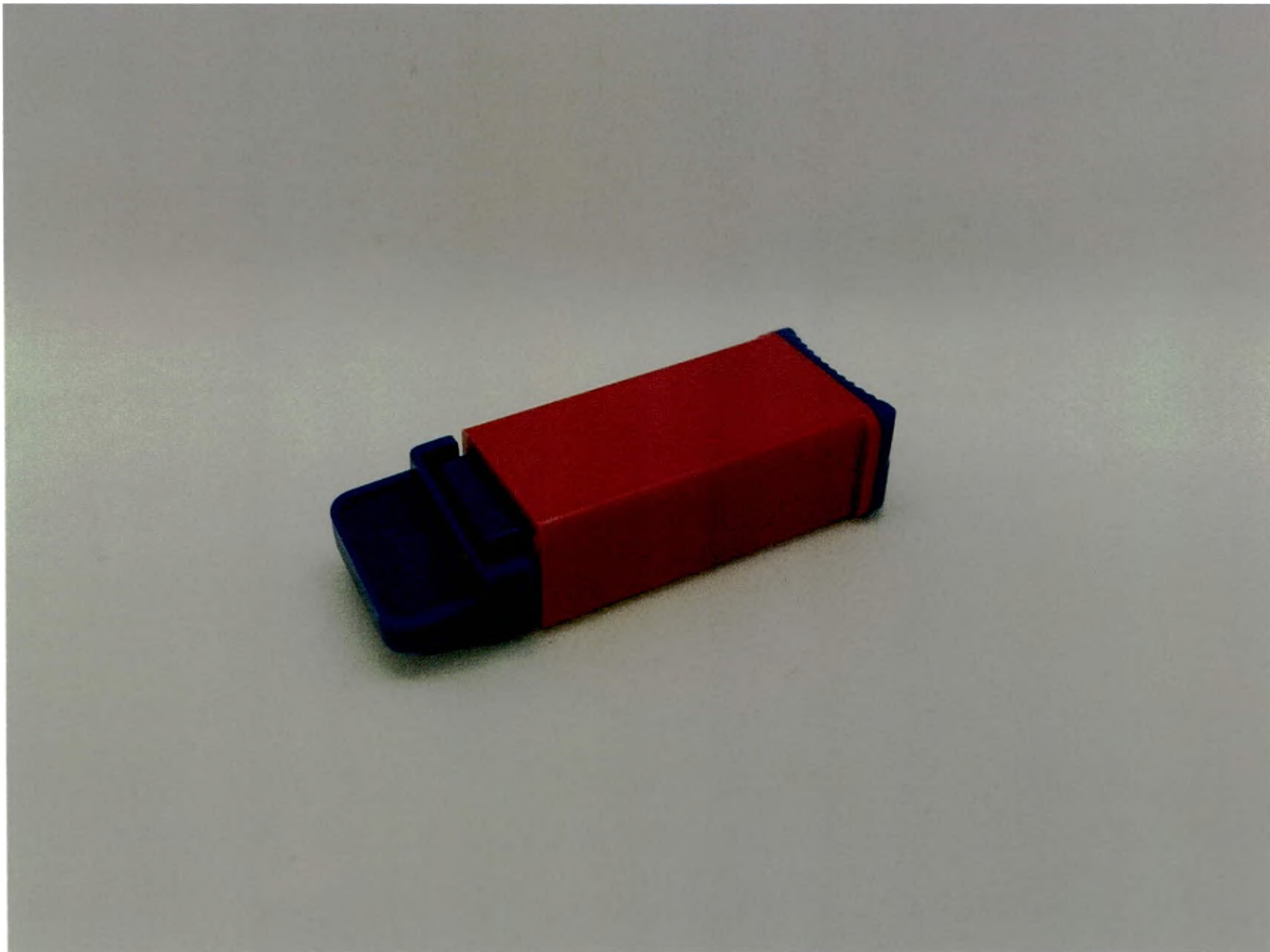
Фотографическое изображение 36. Флаконы-капельницы с буферным раствором: 2,0 мл, 4,0 мл и 4,5 мл



Фотографическое изображение 37. Скарifikатор одноразовый (Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)



**Фотографическое изображение 38. Скарifikатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Скарifikатор
РУ № ФСЗ 2011/09783)**



Фотографическое изображение 39. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)



[illegible]

ЛИСТ (ОВ)

Подпись _____ Жимбиев А.Ц.

