



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22068

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС"
(ООО "ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС"), Россия,

121205, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский, тер.
инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1, Р.М. 12

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

Номер регистрационного досье № РД-59019/85221 от 15.11.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2024 года № 834
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075627

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-020-44090553-2023, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ1/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), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша) - 1 шт.
5. 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, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 1 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

II. Комплект №2:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ1/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), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медицинские Инструменты Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
5. 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, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134093

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 2

спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 1 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

III. Комплект №3:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ1/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), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lahce, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша) - 10 шт.

5. 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, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 10 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

IV. Комплект №4:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ1/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), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.

5. 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, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 10 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

V. Комплект №5:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к

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

А.В. Самойлова

0134094



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22068

Лист 3

ВИЧ1/ВИЧ-2 - 25 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance РУ ФСЗ 2009/04308, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша) - 25 шт.

5. 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, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

VI. Комплект №6:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ1/ВИЧ-2 - 25 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

5. 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, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

VII. Комплект №7:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ1/ВИЧ-2 - 25 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), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко.,

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

А.В. Самойлова

0134095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22068

Лист 4

Лтд.", Китай) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance
РУ ФСЗ 2009/04308, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша) - 25 шт.

5. 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, производства
ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

VIII. Комплект №8:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к
ВИЧ1/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),
РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко.,
Лтд.", Китай)-25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор,
РУ ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.",
Китай) - 25 шт.

5. 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, производства
ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

IX. Комплект №9:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к
ВИЧ1/ВИЧ-2 - 10 шт.

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

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

X. Комплект №10:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к
ВИЧ1/ВИЧ-2 - 25 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XI. Комплект №11:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к

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



А.В. Самойлова

0134096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22068

Лист 5

ВИЧ1/ВИЧ-2 - 25 шт.

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

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XII. Комплект №12:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ1/ВИЧ-2 - 30 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XIII. Комплект №13:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ1/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

0134097