



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2024 года № РЗН 2024/21939

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа "РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"
(ООО "РАПИД БИО"), Россия,

670000, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"
(ООО "РАПИД БИО"), Россия,

670000, 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. 179, 180

Номер регистрационного досье № РД-59054/94148 от 17.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2024 года № 266
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075249

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2024 года № РЗН 2024/21939

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа "РАПИД-SARS-CoV-2-IgG-Количественный-ИФА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-014-44090553-2023, в вариантах исполнения:

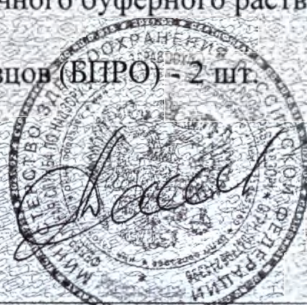
I. Комплект №1, в составе:

1. Микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.
2. Контрольный образец (КО) - 1 шт.
3. Калибровочные контрольные образцы (ККО):
ККО₀ - 1 шт.; ККО₁₀ - 1 шт.; ККО₂₀₀ - 1 шт.; ККО₅₀₀ - 1 шт.; ККО₁₂₅₀ - 1 шт.;
ККО₂₅₀₀ - 1 шт.; ККО₅₀₀₀ - 1 шт.
4. (x25) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25x) ПБР) - 1 шт.
5. Буфер для предварительного разведения образцов (БПРО) - 1 шт.
6. Буфер для разведения образцов (БРО) - 1 шт.
7. Конъюгат - 1 шт.
8. Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 шт.
9. Стоп-реагент - 1 шт.
10. Планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.
11. Клейкая пленка для заклеивания планшета - 2 шт.
12. Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 16 шт.
13. Вспомогательные пластиковые емкости для реагентов - 2 шт.
14. Бланк для построения калибровочного графика - 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2, в составе:

1. Микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.
2. Контрольный образец (КО) - 1 шт.
3. Калибровочные контрольные образцы (ККО):
ККО₀ - 1 шт.; ККО₁₀ - 1 шт.; ККО₂₀₀ - 1 шт.; ККО₅₀₀ - 1 шт.; ККО₁₂₅₀ - 1 шт.;
ККО₂₅₀₀ - 1 шт.; ККО₅₀₀₀ - 1 шт.
4. (x25) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25x) ПБР) - 2 шт.
5. Буфер для предварительного разведения образцов (БПРО) - 2 шт.
6. Буфер для разведения образцов (БРО) - 1 шт.
7. Конъюгат - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0134954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2024 года № РЗН 2024/21939

Лист 2

8. Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 2 шт.
9. Стоп-реагент - 1 шт.
10. Планшет для предварительного разведения образцов - 4 шт.
11. Клейкая пленка для заклеивания планшета - 4 шт.
12. Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 32 шт.
13. Вспомогательные пластиковые емкости для реагентов - 4 шт.
14. Бланк для построения калибровочного графика - 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134955