



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22728

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВГС-АТ-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "РАПИД БИО", Россия, 121205, Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1.

Номер регистрационного досье № РД-60107/105263 от 16.01.2024

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 27 мая 2024 года № 3071

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077600

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22728

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВГС-АТ-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-016-44090553-2023, в вариантах исполнения:

Комплект №1, в составе:

1. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С - 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, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый, Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", (Польша), РУ № ФСЗ 2009/04308 - 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, производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), РУ № ФСР 2009/05438 - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2, в составе:

1. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый, Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", (Польша), РУ № ФСЗ 2009/04308 - 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, производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), РУ № ФСР 2009/05438 - 10 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3, в составе:

1. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0142528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22728

Лист 2

3. Пипетка одноразовая, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый, Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", (Польша), РУ № ФСЗ 2009/04308 - 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, производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), РУ № ФСР 2009/05438 - 25 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект №4, составе:
1. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С - 25шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт.
3. Пипетка одноразовая, Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857 - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый, Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", (Польша), РУ № ФСЗ 2009/04308 - 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, производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), РУ № ФСР 2009/05438 - 25 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект №5, в составе:
1. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект №6, в составе:
1. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С - 30 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - (5,0 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект №7, в составе:
1. Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С - 30 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - (2,0 мл) - 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138721