



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2023/21057

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-Грипп А/В-Антиген" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"

(ООО "РАПИД БИО"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"

(ООО "РАПИД БИО"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-64594/68842 от 27.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7438

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079598

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2023/21057

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А и В методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-Грипп А/В-Антиген" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022, в вариантах исполнения:

Комплект №1:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем - 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 1 шт.
- Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем - 25 шт.
- Флакон-капельница с буферным раствором (8,0 мл) - 1 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 25 шт.
- Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) - 25 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3:

- Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем - 25 шт.
- Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 25 шт.
- Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) - 25 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0155172