



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20186

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-COVID-19-Антиген" по ТУ 21.20.23-011-44090553-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

**670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4**

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, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 179, 180**

Номер регистрационного досье № РД-55359/23751 от 28.03.2023

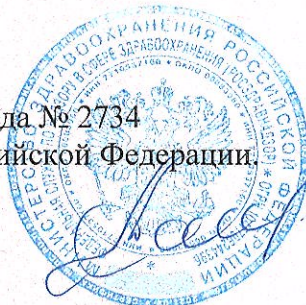
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 мая 2023 года № 2734  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0070930**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20186

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-COVID-19-Антиген" по ТУ 21.20.23-011-44090553-2022, в вариантах исполнения:**

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 1 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производитель ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, производитель "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, производитель ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 5 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производитель ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, производитель "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, производитель ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058) - 5 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 20 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, производитель ООО "ФармМедПолис РТ", Россия, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, производитель "Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, производитель ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058) - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122419