

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12901

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01

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. 912

Номер регистрационного досье № РД-38006/97493 от 04.12.2020

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 11 декабря 2020 года № 11752 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0064006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12901

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-004-23327034-2020, серия LSPZ20K01, выпускается в четырех базовых вариантах комплектации:

I. Комплект №1:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.
3. Микроцентрифужная пробирка-20 шт.
4. Пластиковая пипетка - 20 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.
3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3:

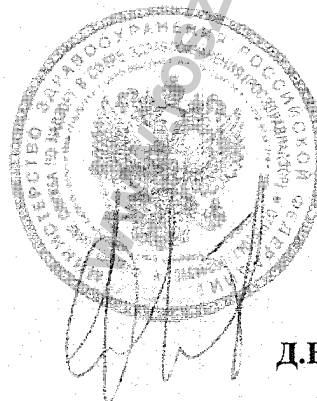
1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 1 шт.
2. Монодоза с буферным раствором - 1 шт.
3. Микроцентрифужная пробирка - 1 шт.
4. Пластиковая пипетка - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект №4:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 - 1 шт.
2. Монодоза с буферным раствором - 1 шт.
3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2/2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0068892