



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 18:00 23.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197588;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04619356 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04619356);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 23.03.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 23.03.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для качественного определения антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» для диагностики in vitro по
ТУ 20.59.52-028-44090553-2025
Модели:
I. Комплект № 1.1:
 - Микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
 - Положительный контрольный образец АТ (К+АТ) - 1 фл. х 2,0 мл.;
 - Положительный контрольный образец АГ (К+АГ) - 1 фл. х 2,0 мл.;
 - Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 фл. х 2,5 мл - (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 1 фл. х 40,0 мл.;
 - Раствор для разведения препаратов крови (РРП) - 1 фл. х 5,0 мл.;
 - Конъюгат-1 (Кг-1) - 1 фл. х 8,0 мл.;
 - Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. х 14,0 мл.;
 - (101х) концентрат конъюгата-2 ((101х) Кг-2) - 1 микропробирках 0,2 мл.;

- Субстратный раствор (СР) - 1 фл. х 14,0 мл.;
- Стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл.;
- Клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122) - 2 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, 1001, РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.;
- Ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50 001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), РУ № РЗН 2019/8202) - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 1.2:

- Микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- Положительный контрольный образец АТ (К+АТ) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Положительный контрольный образец АГ (К+АГ) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- Отрицательный контрольный образец (К-) - 2 фл. х 2,5 мл.;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 2 фл. х 40,0 мл.;
- Раствор для разведения препаратов крови (РРП) - 1 фл. х 10,0 мл.;
- Конъюгат-1 (Кг-1) - 2 фл. х 8,0 мл.;
- Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. х 14,0 мл.;
- (101х) концентрат конъюгата - 2((101х) Кг-2) - 1 микропробирка х 0,5 мл.;
- Субстратный раствор (СР) - 2 фл. х 14,0 мл.;
- Стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл.;
- Клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122) - 4 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, 1001, РУ № РЗН 2019/9159) - 32 шт.;
- Ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50 001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), РУ № РЗН 2019/8202) - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 1.3:

- Микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- Положительный контрольный образец АТ (К+АТ) - 3 фл. х 2,0 мл.;
- Положительный контрольный образец АГ (К+АГ) - 3 фл. х 2,0 мл.;
- Отрицательный контрольный образец (К-) - 3 фл. х 4,0 мл.;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 3 фл. х 100,0 мл.;

- Раствор для разведения препаратов крови (РРП) - 1 фл. х 25,0 мл.;
- Конъюгат-1 (КГ-1) - 5 фл. х 8,0 мл.;
- Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 5 фл. х 14,0 мл.;
- (101х) концентрат конъюгата-2 ((101х) КГ-2) - 1 микропробирка х 1,0 мл.;
- Субстратный раствор (СР) - 5 фл. х 14,0 мл.;
- Стоп-реагент - 3 фл. х 26,0 мл.;
- Клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122) - 10 шт.;
- Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, РУ № РЗН 2019/9159) - 80 шт.;
- Ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), РУ № РЗН 2019/8202) - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РАПИД БИО";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 121205, г. Москва, тер. инновационного центра Сколково, б-р. Большой, д. 42, стр. 1;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 670000, РЕСПУБЛИКА БУРЯТИЯ, ГОРОД УЛАН-УДЭ, УЛИЦА СВЕРДЛОВА, ДОМ 13А, ОФИС 4;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с

номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» предназначен для одновременного выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека 1-го, включая группы М (субтипов А, А1, В, С, Е, D, F1, G, K и CRF01-AE, CRF02-AG, CRF03-AB, CRF11-срх) и О, 2-го типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), а также антигена р24 ВИЧ-1 в плазме, полученной с применением К2ЭДТА, К3ЭДТА, Li-гепарина, Na-гепарина, цитрата натрия, и сыворотке крови человека, а также в препаратах, приготовленных из крови человека (альбумин, иммуноглобулины, интерфероны), методом качественного иммуноферментного анализа. Набор может быть использован для скрининга в составе специфической лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и на станциях переливания крови. Предназначен для «ручной» постановки и для постановки на автоматических ИФА-анализаторах. Популяционные, демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 110110;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "РАПИД БИО", Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр.1.;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
110110	Комплект № 1.3
110110	Комплект № 1.2
110110	Комплект № 1.1

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11