ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24911

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного определения антител классов G и M к вирусу гепатита С методом иммуноферментного анализа "РАПИД-HCV-АТ-ИФА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-025-44090553-2024

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, тер. инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-64909/82004 от 21.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2025 года № 1165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084444

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24911

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного определения антител классов G и M к вирусу гепатита С методом иммуноферментного анализа "РАПИД-HCV-АТ-ИФА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-025-44090553-2024, в вариантах исполнения:
1. Комплект № 1.1:
- микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 1,5 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 конъюгата-1 (РРК-1) - 1 фл. х 8,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. х 14,0 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-1 ((101х) Кг-1) - 1 микропробирка х 0,2 мл;
- (101 х) концентрат конъюгата-2 ((101 х) Кг-2) - 1 микропробирка х 0,2 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 1,5 мл;
- цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 1 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022, вариант исполнения: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2022/19122) - 2 шт.;
- наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018, вариант исполнения: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.
- изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50- 001-01813981-2018, вариант исполнения: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2019/8202) - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
2. Комплект № 1.2:
- микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 3,0 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 конъюгата-1 (РРК-1) - 2 фл. х 8,0 мл;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0158759

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24911

- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. х 14,0 мл;
- (101 х) концентрат коньюгата-1 ((101х) Кг-1) - 1 микропробирка х 0,5 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 ((101х) Кг-2) - 1 микропробирка х 0,5 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 3,0 мл;
- цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 2 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл;
- изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022, вариант исполнения: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2022/19122) - 4 шт.;
- наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018, вариант исполнения: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", РУ № РЗН 2019/9159) - 32 шт.;
- изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50- 001-01813981-2018, вариант исполнения: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2019/8202) - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект № 1.3:
- микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 2 фл. х 3,0 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 3 фл. х 4,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 2 фл. х 100,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 2 фл. х 20,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 5 фл. х 14,0 мл;
- (101 х) концентрат коньюгата-1 ((101х) Кг-1) - 1 микропробирка х 1,0 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-2 ((101х) Кг-2) - 1 микропробирка х 1,0 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 7,5 мл;
- цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 5 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 2 фл. х 26,0 мл;
- изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022, вариант исполнения: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2022/19122) - 10 шт.;
- наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018, вариант исполнения: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0158760

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24911

нейтральный, 1001, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", РУ № РЗН 2019/9159) - 80 шт.;
- изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50- 001-01813981-2018, вариант исполнения: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2019/8202) - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Комплект № 2.1:
- микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 1,5 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 конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. х 14,0 мл;
- коньюгат-1 (Кг-1) - 1 фл. х 9,0 мл;
- (101 х) концентрат коньюгата-2 ((101 х) Кг-2) - 1 микропробирка х 0,2 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022, вариант исполнения: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2022/19122) - 2 шт.;
- наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018, вариант исполнения: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.;
- изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50- 001-01813981-2018, вариант исполнения: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2019/8202) - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Комплект № 2.2:
- микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 1 фл. х 3,0 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;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0158761

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24911

- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. х 14,0 мл;
- коньюгат-1 (Кг-1) - 2 фл. Х 9,0 мл;
- (101 х) концентрат коньюгата-2 ((101 х) Кг-2) - 1 микропробирка х 0,5 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 2 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл;
- изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022, вариант исполнения: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2022/19122) - 4 шт.;
- наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018, вариант исполнения: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", РУ № РЗН 2019/9159) - 32 шт.;
- изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50- 001-01813981-2018, вариант исполнения: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2019/8202) - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Комплект № 2.3:
- микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- положительный контрольный образец (К+) - 2 фл. х 3,0 мл;
- отрицательный контрольный образец (К-) - 3 фл. х 4,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 2 фл. х 100.0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 5 фл. х 14,0 мл;
- коньюгат-1 (Кг-1) - 5 фл. х 9,0 мл;
- (101 х) концентрат коньюгата-2 ((101 х) Кг-2) - 1 микропробирках 1,0 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 5 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 2 фл. х 26,0 мл;
- изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022, вариант исполнения: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2022/19122) - 10 шт.;
- наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018, вариант исполнения: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", РУ № РЗН 2019/9159) - 80 шт.;
- изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50- 001-01813981-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0158762

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2025 года № РЗН 2025/24911

2018, вариант исполнения: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2019/8202) - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
7. Комплект № 3:
- микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- положительный контрольный образец (К +)- 1 фл. х 1,5 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 7,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-1 (РРК-1) - 1 фл. х 8,0 мл;
- раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. х 14,0 мл;
- (101х) концентрат коньюгата-1 ((101х) Кг-1) - 1 микропробирка х 0,2 мл;
- (101 х) концентрат коньюгата-2 ((101 х) Кг-2) - 1 микропробирка х 0,2 мл;
- (11х) концентрат тетраметилбензидина ((11х) ТМБ) - 1 фл. х 1,5 мл;
- цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФБ) - 1 фл. х 14,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022, вариант исполнения: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2022/19122) - 2 шт.;
- наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018, вариант исполнения: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, производства ООО "СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ", РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.;
- планшет иммунологический по ТУ 32.50.50-003-01813981-2020, вариант исполнения: 7. Планшет иммунологический (разборный) 96 лунок, производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2021/16228) - 1 шт.;
- изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50- 001-01813981-2018, вариант исполнения: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), производства ООО "Компания Совтех", РУ № РЗН 2019/8202) - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0158763