



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19168

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина методом иммунохроматографического анализа в сыворотке и плазме крови человека "РАПИД-Прокальцитонин-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-006-44090553-2021

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 "Сколково", Большой б-р, д. 42,
стр. 1, помещ. 182**

Номер регистрационного досье № РД-51485/55316 от 17.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11878
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069019

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19168

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения прокальцитонина методом иммунохроматографического анализа в сыворотке и плазме крови человека "РАПИД-Прокальцитонин-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-006-44090553-2021, в вариантах исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:
 - Тест-кассета - 20 шт.;
 - Контрольная карта - 20 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Комплект № 2, в составе:
 - Тест-кассета - 50 шт.;
 - Контрольная карта - 50 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110657