



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2025 года № РЗН 2024/22068

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА" для диагностики in vitro"
по ТУ 21.20.23-020-44090553-2023

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

Номер регистрационного досье № РД-66644/104493 от 21.01.2025

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2025 года № 3916
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0085302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для одновременного качественного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВИЧ-АГ/АТ-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-020-44090553-2023, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,4 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: Golden Lancet Comfort (РА II), - 21 G (2,2 мм) - игла; РУ № РЗН 2022/18174, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 1 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

II. Комплект №2:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,4 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0160856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 2

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 1 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

III. Комплект №3:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 10 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: Golden Lancet Comfort (РА II), - 21 G (2,2 мм) - игла; РУ № РЗН 2022/18174, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай) - 10 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 10 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

IV. Комплект №4:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 10 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 10 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К.

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

Д.Ю. Павлюков

0160855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 3

Асептика", Россия) - 10 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

V. Комплект №5:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 25 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: Golden Lancet Comfort (РА II), - 21 G (2,2 мм) - игла; РУ № РЗН 2022/18174, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай) - 25 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

VI. Комплект №6:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 25 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

VII. Комплект №7:

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

Д.Ю. Павлюков

0160854

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2025 года № РЗН 2024/22068

Лист 4

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 2 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: Golden Lancet Comfort (РА II), - 21 G (2,2 мм) - игла; РУ № РЗН 2022/18174, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай) - 25 шт.
5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

VIII. Комплект №8:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 2 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.
5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

IX. Комплект №9:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0160853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 5

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

X. Комплект №10:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 20 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: Golden Lancet Comfort (РА II), - 21 G (2,2 мм) - игла; РУ № РЗН 2022/18174, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай) - 20 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 20 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XI. Комплект №11:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 20 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 20 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 20 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XII. Комплект №12:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к

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

Д.Ю. Павлюков

0160852

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 6

ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 30 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 2 шт.

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XIII. Комплект №13:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 30 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 3 шт.

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XIV. Комплект №14:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 1 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: Golden Lancet Comfort (РА II), - 21 G (2,2 мм) - игла; РУ № РЗН 2022/18174, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай) - 1 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 1 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XV. Комплект №15:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 1 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0160851

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 7

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 1 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XVI. Комплект №16:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 25 шт.

2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,4 мл) - 1 шт.

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови: Golden Lancet Comfort (РА II), - 21 G (2,2 мм) - игла; РУ № РЗН 2022/18174, производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко.,Лтд.", Китай) - 25 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

XVII. Комплект №17:

1. Тест-картридж для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 - 25 шт.

2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,4 мл) - 25 шт.

3. Пипетка одноразовая Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай) - 25 шт.

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного

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

Д.Ю. Павлюков

0163002

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2025 года

№ РЗН 2024/22068

Лист 8

текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438, производства ООО "М.К. Асептика", Россия) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163001