



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25209

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного и качественного определения антител класса G к вирусу кори методом иммуноферментного анализа "РАПИД-Корь-IgG-ИФА" для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-026-44090553-2024

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

Номер регистрационного досье № РД-66234/105224 от 25.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2025 года № 2417
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082203

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25209

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного и качественного определения антител класса G к вирусу кори методом иммуноферментного анализа "РАПИД-Корь-IgG-ИФА" для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-026-44090553-2024, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1.1:

- микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- контрольный образец (КО) - 1 фл. х 1,5 мл;
- калибровочные контрольные образцы (ККО_n) - 5 фл. х 1,5 мл;
- калибровочный отрицательный контрольный образец (ККО₀) - 1 фл. х 1,5 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 1 фл. х 40,0 мл;
- буфер для предварительного разведения образцов (БПРО) - 1 фл. х 13,0 мл;
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 13,0 мл;
- конъюгат - 1 фл. х 13,0 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл. х 13,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
- планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.;
- клейкая пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 16 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- бланк для построения калибровочного графика - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 1.2:

- микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- контрольный образец (КО) - 1 фл. х 3,0 мл;
- калибровочные контрольные образцы (ККО_n) - 5 фл. х 3,0 мл;
- калибровочный отрицательный контрольный образец (ККО₀) - 1 фл. х 3,0 мл;
- (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 2 фл. х 40,0 мл;
- буфер для предварительного разведения образцов (БПРО) - 1 фл. х 26,0 мл;
- раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 26,0 мл;
- конъюгат - 2 фл. х 13,0 мл;
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 2 фл. х 13,0 мл;
- стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл;
- планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.;
- клейкая пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
- наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 32 шт.;
- ванночки для реагентов - 4 шт.;
- бланк для построения калибровочного графика - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0162002

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25209

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- III. Комплект № 2.1:
 - микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
 - контрольный образец (КО) - 1 фл. х 1,5 мл;
 - калибровочные контрольные образцы (ККО_n) - 5 фл. х 1,5 мл;
 - калибровочный отрицательный контрольный образец (ККО₀) - 1 фл. х 1,5 мл;
 - (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 1 фл. х 40,0 мл;
 - буфер для предварительного разведения образцов (БПРО) - 1 фл. х 13,0 мл;
 - раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 13,0 мл;
 - раствор для разведения конъюгата (РРК) - 1 фл. х 13,0 мл;
 - (101х) концентрат конъюгата ((101х) Кг) - 1 мпр. х 0,25 мл;
 - раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 1 фл. х 13,0 мл;
 - стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл;
 - планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.;
 - клейкая пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
 - наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 16 шт.;
 - ванночки для реагентов - 2 шт.;
 - бланк для построения калибровочного графика - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Комплект № 2.2:
 - микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
 - контрольный образец (КО) - 1 фл. х 3,0 мл;
 - калибровочные контрольные образцы (ККО_n) - 5 фл. х 3,0 мл;
 - калибровочный отрицательный контрольный образец (ККО₀) - 1 фл. х 3,0 мл;
 - (25х) концентрат для приготовления промывочного раствора ((25х) ПР) - 2 фл. х 40,0 мл;
 - буфер для предварительного разведения образцов (БПРО) - 1 фл. х 26,0 мл;
 - раствор для разведения образцов (РРО) - 1 фл. х 26,0 мл;
 - раствор для разведения конъюгата (РРК) - 2 фл. х 13,0 мл;
 - (101х) концентрат конъюгата ((101х) Кг) - 1 мпр. х 0,5 мл;
 - раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) - 2 фл. х 13,0 мл;
 - стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл;
 - планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.;
 - клейкая пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
 - наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным - 32 шт.;
 - ванночки для реагентов - 4 шт.;
 - бланк для построения калибровочного графика - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162003