



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23150

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВГВ-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-015-44090553-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС"
(ООО "ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС"), Россия,

121205, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Можайский, тер.

Инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1, Р.М. 12

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-62085/110878 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 19 июля 2024 года № 4131 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0067792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23150

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВГВ-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-015-44090553-2023, в вариантах исполнения:

Комплект №1:

1. Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,1 мкл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла) - 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) - 1 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Комплект №2:

1. Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла) - 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) - 10 шт.
6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Комплект №3:

1. Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных

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

Д.В. Пархоменко

0144694

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23150

Лист 2

материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла) - 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) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Комплект №4:

1. Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В - 25 шт.

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

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера), РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.

4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения 7. Ланцет (скарификатор) Prolance Normal Flow однократного применения (21 G, 1.8 мм игла) - 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) - 25 шт.

6. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Комплект №5:

1. Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В - 10 шт.

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

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Комплект №6:

1. Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В - 30 шт.

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

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Комплект №7:

1. Тест-картридж для определения поверхностного антигена вируса гепатита В - 30 шт.

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

3. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0144695