



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2025 года № РЗН 2023/21696

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-017-44090553-2023

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, Москва, тер. инновационного центра

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

Номер регистрационного досье № РД-70052/18896 от 24.06.2025

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2025 года № 4624
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079881

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2025 года

№ РЗН 2023/21696

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека 1-ого и/или 2-ого типа (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-ВИЧ-АТ-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-017-44090553-2023:

Комплект №1:

1. Тест-картридж для определения 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) – 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.

Комплект №2:

1. Тест-картридж для определения 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) – 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.

Комплект №3:

1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 – 10 шт.

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

А.В. Самойлова

0161621

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2025 года

№ РЗН 2023/21696

Лист 2

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) – 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.
- Комплект №4:
1. Тест-картридж для определения 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) – 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.
- Комплект №5:
1. Тест-картридж для определения 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 №
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0161622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2025 года

№ РЗН 2023/21696

Лист 3

РЗН 2022/18174) – 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.

Комплект №6:

1. Тест-картридж для определения 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) – 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.

Комплект №7:

1. Тест-картридж для определения 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) – 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.

Комплект №8:

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



А.В. Самойлова

0161623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2025 года

№ РЗН 2023/21696

Лист 4

1. Тест-картридж для определения 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) – 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.
- Комплект №9:
1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 – 10 шт.
 2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) – 1 шт.
 3. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.
- Комплект №10:
1. Тест-картридж для определения 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) – 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.
- Комплект №11:
1. Тест-картридж для определения 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
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0161624

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2025 года

№ РЗН 2023/21696

Лист 5

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) – 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.

Комплект №12:

1. Тест-картридж для определения антител к 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.

Комплект №13:

1. Тест-картридж для определения 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.

Комплект №14:

1. Тест-картридж для определения 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) – 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.

Комплект №15:

1. Тест-картридж для определения антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 – 1 шт.

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

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

А.В. Самойлова

0161625

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2025 года

№ РЗН 2023/21696

Лист 6

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) – 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.
- Комплект №16:
1. Тест-картридж для определения 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) – 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.
- Комплект №17:
1. Тест-картридж для определения 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) – 25 шт.
5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0161626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2025 года

№ РЗН 2023/21696

Лист 7

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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161627