ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21640

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023"

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, пом. 1, ком. 1, Р.М. 12**

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,
тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 179, 180**

Номер регистрационного досье **№ РД-58426/81039 от 13.10.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8875
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0073587

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21640

На медицинское изделие
Набор реагентов "Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023", варианты исполнения:
Комплект № 1:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производитель "ХТ Ланцет Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308) - 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, производитель ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
Комплект № 2:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, 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, производитель ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
Комплект № 3:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0131539

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21640

1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производитель "ХТ Ланцет Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308) - 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, производитель ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) - 10 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4:

1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, 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, производитель ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) - 10 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 5:

1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производитель "ХТ Ланцет Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308) - 25 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0131540

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21640

5. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, производитель ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) - 25 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 6:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, 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, производитель ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) - 25 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 7:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт.
3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производитель "ХТ Ланцет Сп. з о.о.", Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308) - 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, производитель ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) - 25 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 8:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0131541

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21640

3. Пипетка одноразовая (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
4. Скарификатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, производитель "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", Китай, 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, производитель ООО "М.К. Асептика", Россия, РУ № ФСР 2009/05438) - 25 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 9:
1. Тест-картридж для определенияантител к *T. pallidum* - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 10:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 11:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 12:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 30 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - (4,5 мл) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 13:
1. Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 30 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - (2,0 мл) - 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0131542