



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2025 года № РЗН 2023/20186

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-COVID-19-Антиген" по ТУ 21.20.23-011-44090553-2022**

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-66264/105222 от 26.12.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2025 года № 728  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0083154

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2025 года № РЗН 2023/20186

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-COVID-19-Антиген" по ТУ 21.20.23-011-44090553-2022, в вариантах исполнения:**

Комплект №1:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 1 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №2:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 5 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 5 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) - 5 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №3:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,22 мл) - 20 шт.
3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект №4:

1. Тест-картридж для определения антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 25 шт.
2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0154063**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2025 года № РЗН 2023/20186

Лист 2

(0,22 мл) - 25 шт.

3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: вариант исполнения N001, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный: Тип А-04, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016: Зонд тип АЗ универсальный, РУ № РЗН 2018/7058) - 25 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154064