



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18469

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-Cov-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-008-44090553-2022», серия LSFPZ22G01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РАПИД БИО"
(ООО "РАПИД БИО"), Россия,**

670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4

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

Номер регистрационного досье № РД-52343/79373 от 30.09.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9631
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063309

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18469

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа типов А/В и антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-COVID-19+Грипп А/В-Антиген» для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-008-44090553-2022», серия LSPZ22G01, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

- тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 1 шт.;
- пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,3 мл) - 1 шт.;
- зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2:

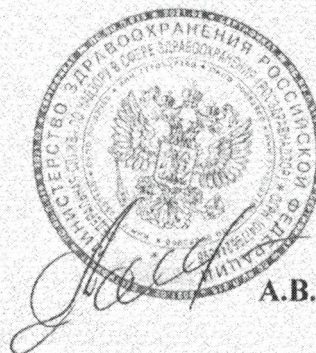
- тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 20 шт.;
- флакон-капельница с буферным раствором (6,0 мл) - 1 шт.;
- пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 20 шт.;
- зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) - 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3:

- тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В и антигена SARS-CoV-2 с осушителем - 25 шт.;
- пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,3 мл) - 25 шт.;
- зонд стерильный для взятия биоматериала (№ РЗН 2021/13989) - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107155