



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19155

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения D-димера методом иммунохроматографического анализа в плазме крови человека "РАПИД-D-димер-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-007-44090553-2021

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 "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 182

Номер регистрационного досье № РД-51486/55311 от 17.08.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069164

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19155

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Экспресс-тест для полуколичественного определения D-димера методом иммунохроматографического анализа в плазме крови человека "РАПИД-D-димер-ИХА" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-007-44090553-2021, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.
3. Контрольная карта - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2:

1. Тест-кассета - 50 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт.
3. Контрольная карта - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110754