

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 22:59 27.09.2023 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 72708;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21057;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 15.09.2023;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антигена вируса гриппа А и В методом иммунохроматографического анализа "РАПИД-Грипп А/В-Антиген" для диагностики in vitro" по ТУ 21.20.23-009-44090553-2022 в вариантах исполнения: Комплект № 1, в составе: 1. Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем - 1 шт. 2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 1 шт. 3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058) - 1 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт. Комплект № 2, в составе: 1. Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем- 25 шт. 2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт. 3. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей - 25 шт. 4. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058) - 25 шт. 5. Инструкция по применению - 1 шт. Комплект № 3, в составе: 1. Тест-картридж для определения антигена вируса гриппа типов А и В с осушителем- 25 шт. 2. Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором - 25 шт. 3. Зонд-тампон стерильный для взятия биоматериала (Зонд медицинский одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13-002-28731857-2020, РУ № РЗН 2021/13989 или Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный, РУ № РЗН 2022/18561 или Зонды медицинские по ТУ 9436-002-98349125-2016, РУ № РЗН 2018/7058) - 25 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: ООО "РАПИД БИО";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 670017, Россия, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: 670017, Россия, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, офис 4;

12. ОКП/ОКПД2: 21.20.23.110;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 296170;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "РАПИД БИО", Россия, 121205, г. Москва, тер. Сколково инновационного центра, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 179, 180;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия: нет сведений.

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

