



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13741

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-БАК SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021, серия LSVZ20L01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Авивир" (ООО "Авивир"), Россия, 141401, Московская область, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 1, этаж 2, пом. 7

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, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 912

Номер регистрационного досье № РД-39919/15777 от 09.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2021 года № 2082
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0053966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2021 года № РЗН 2021/13741

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антител класса IgG к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S SARS-CoV-2 в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной) крови человека методом иммунохроматографического анализа "Экспресс-BAK SARS-CoV-2-ИХА" для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-005-44090553-2021, серия LSVZ20L01, в составе:

Комплект № 1:

1. Тест-картридж - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая, производства ООО "Авангард", Россия, РУ РЗН 2016/4620 - 20 шт.
4. Скарификатор одноразовый, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2009/04308 - 20 шт.
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 20 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2:

1. Тест-картридж - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3,0 мл) - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая, производства ООО "Авангард", Россия, РУ РЗН 2016/4620 - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый, производства "Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.", Польша, РУ ФСЗ 2009/04308 - 1 шт.
5. Пластиковая пипетка для переноса образца - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0078698