

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РАПИД БИО»

А. Ц. Жимбиев

2023 г.



Образцы маркировки медицинского изделия

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови человека
методом иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

1) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №1:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

Комплект № 1

Состав набора:

ТЕСТ Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 1 шт.

БР Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл) - 1 шт.

Пипетка одноразовая - 1 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)

Скарификатор одноразовый - 1 шт.
(Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)

Салфетка антисептическая - 1 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)

Инструкция по применению - 1 шт.

LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 2023-06 2025-06

ООО «РАПИД БИО» Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф. 4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Лайв ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

Для профессионального применения

IVD ⚠️ 📖 ☔ ⚡ 🍷 +2°C +30°C ⚖️ 1 ⌘

ТУ 21.20.23-018-44090553-2022 РУ _____ ОТ _____

2) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №2:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

Комплект № 2

Состав набора:

ТЕСТ Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 1 шт.

БР Пластиковая пробирка с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл) - 1 шт.

Пипетка одноразовая - 1 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)

Скарификатор одноразовый - 1 шт.
(Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783)

Салфетка антисептическая - 1 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)

Инструкция по применению - 1 шт.

LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 2023-06 2025-06

ООО «РАПИД БИО» Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф. 4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Лайв ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

Для профессионального применения

IVD ⚠️ 📖 ☔ ⚡ 🍷 +2°C +30°C ⚖️ 1 ⌘

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ ОТ _____

3) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №3:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект № 3

Состав набора:

ТЕСТ Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 10 шт.
БР Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.
Пипетка одноразовая - 10 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11657)
Скарификатор одноразовый - 10 шт.
(Панцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)
Салфетка антисептическая - 10 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала, стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)
Инструкция по применению - 1 шт.

LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 2023-06 2025-06

IVD ! i ⚡ ⚠ 2°C 30°C 10

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
Для профессионального применения

Место производства: ООО «РАПИД БИО»,
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1,
пом. 179, 180
Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра,
ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru
ТУ 21.20.23-018-44090553-2022 РУ _____ от _____

Штрих-код продукта



ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

4) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №4:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект № 4

Состав набора:

ТЕСТ

Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 10 шт.

БР

Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.

Пипетка одноразовая - 10 шт.
(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)

Скарификатор одноразовый - 10 шт.
(Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783)

Салфетка антисептическая - 10 шт.
(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)

Инструкция по применению - 1 шт.

LOT LTPAZ23F01

REF LTPA100

2023-06

2025-06

IVD

!

📖

☔

☀️

🍷

+2°C

+30°C

Σ 10

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru

Штат-чел продукт



ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

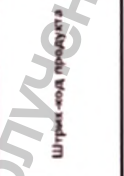
РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
Для профессионального применения

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1,
пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра,
ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2022 РУ от

5) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №5:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для качественного определения антител к <i>T. pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 Комплект №5
	Состав набора:
ТЕСТ БР	Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 25 шт. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт. Пипетка одноразовая - 25 шт. (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857) Скарификатор одноразовый - 25 шт. (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308) Салфетка антисептическая - 25 шт. (Салфетки антисептические из бумажного текстильноподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438) Инструкция по применению - 1 шт.
Для профессионального применения	
 Министерство здравоохранения Республики Бурятия	РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 IVD +2°C / +30°C Σ 25 2023-06 2025-06     
	ФОНД СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ  ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4 www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru Место производства: ООО «РАПИД БИО» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180  Sk Сколково Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАИФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____

6) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №6:

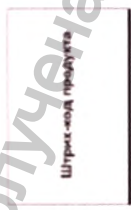


НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №6

Состав набора:

ТЕСТ	Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 25 шт.
БР	Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
	Пипетка одноразовая - 25 шт.
	(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)
	Скарификатор одноразовый - 25 шт.
	(Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783)
	Салфетка антисептическая - 25 шт.
	(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «МК Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9333-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)
	Инструкция по применению - 1 шт.

Для профессионального применения



ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ



РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

LOT LTPAZ23F01

2023-06

2025-06

REF LTPA100

!

IVD

!

+2°C

!

+30°C

!

Σ 25

!

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4
www.rapidbio.ru, info@rapidbio.ru

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного
центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____

7) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №7:



НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №7

Состав набора:

ТЕСТ	Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 25 шт.
БР	Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт.
	Пипетка одноразовая - 25 шт.
	(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857)
	Скарификатор одноразовый - 25 шт.
	(Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)
	Салфетка антисептическая - 25 шт.
	(Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСЗ 2009/05438)
	Инструкция по применению - 1 шт.

Для профессионального применения

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

Штрих-код продукта



ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ



LOT LTPAZ23F01	REF LTPA100	IVD	+2°C	+30°C	Σ 25
2023-06	2025-06	!	📖	☔	💣

ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru
 Место производства: ООО «РАПИД БИО»
 Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
 ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12. info@lifediagnosics.ru

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ ОТ _____

8) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23–018-44090553-2023, Комплект №8:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для качественного определения антител к <i>T. pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023	
	Комплект №8	
Состав набора:		
ТЕСТ БР	Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 25 шт. Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт. Пипетка одноразовая - 25 шт. (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, РУ № ФСЗ 2012/11857) Скарификатор одноразовый - 25 шт. (Инструменты медицинские колющие: скарификатор, РУ № ФСЗ 2011/09783) Салфетка антисептическая - 25 шт. (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438) Инструкция по применению - 1 шт.	
Для профессионального применения		
Штрих-код продукта	РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА	
	LOT LTPAZ23F01 REF LTPA100 IVD +2°C  +30°C Σ 25  2023-06  2025-06     	
ФОНД СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ	 ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru Место производства: ООО «РАПИД БИО» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180 Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАИФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru	
	ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____	

9) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23–018-44090553-2023, Комплект №9:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для качественного определения антител к <i>T. pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i> , в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 Комплект № 9									
	Состав набора: <table border="0"><tr><td>ТЕСТ</td><td>Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 10 шт.</td></tr><tr><td>БР</td><td>Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.</td></tr></table> Инструкция по применению - 1 шт.		ТЕСТ	Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 10 шт.	БР	Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.				
ТЕСТ	Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 10 шт.									
БР	Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 1 шт.									
<table border="0"><tr><td>LOT LTPAZ23F01</td><td>REF LTPA100</td><td> 2023-06</td><td> 2025-06</td></tr><tr><td>IVD</td><td>    </td><td>+2°C</td><td> +30°C</td><td> 10</td></tr></table>  ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д. 13а, оф. 4 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru		LOT LTPAZ23F01	REF LTPA100	 2023-06	 2025-06	IVD	    	+2°C	 +30°C	 10
LOT LTPAZ23F01	REF LTPA100	 2023-06	 2025-06							
IVD	    	+2°C	 +30°C	 10						
РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА Для профессионального применения										
Штрих-код продукта  ФОНД СОДЕЙСТВИЯ ИННОВАЦИЯМ	Место производства: ООО «РАПИД БИО» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180 Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru ТУ 21.20.23-018-44090553-2022 РУ _____ ОТ _____									

10) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №10:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №10

LOT

LTPAZ23F01

REF

LTPA100


2023-06


2025-06

Состав набора:

ТЕСТ

 Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.

БР

 Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.



ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru

Штрих-код продукта

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
Для профессионального применения

IVD

+2°C

+30°C








25

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Можайский,
тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12,
info@lifediagnosics.ru



Сколково

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ от _____

11) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №11:



Rapid Bio
point-of-care diagnostics

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«Экспресс-тест для качественного
определения антител к *T. pallidum*
в сыворотке, плазме и цельной крови методом
иммунохроматографического анализа
«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»
по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023
Комплект №11

LOT

LTPAZ23F01

REF

LTPA100


2023-06

2025-06

Состав набора:

ТЕСТ

Тест-картридж для определения антител к *T. pallidum* - 25 шт.

БР

Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.



ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ,
ул. Свердлова, д.13а, оф.4
www.rapidbio.ru
info@rapidbio.ru



Штрихкод продукта

РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА
Для профессионального применения

IVD

+2°C

+30°C







25

Место производства: ООО «РАПИД БИО»
Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково»
ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС»
121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский,
тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12,
info@lifediagnosics.ru


Сколково

ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ ОТ _____

12) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №12:

 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для качественного определения антител к <i>T. pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 Комплект №12			
	LOT	LTPAZ23F01	REF	LTPA100
			2023-06	
			2025-06	
Состав набора:				
	ТЕСТ Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 30 шт.			
	БР Флакон-капельница с буферным раствором (4,5 мл) - 1 шт.			
Инструкция по применению - 1 шт.				
	ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru			

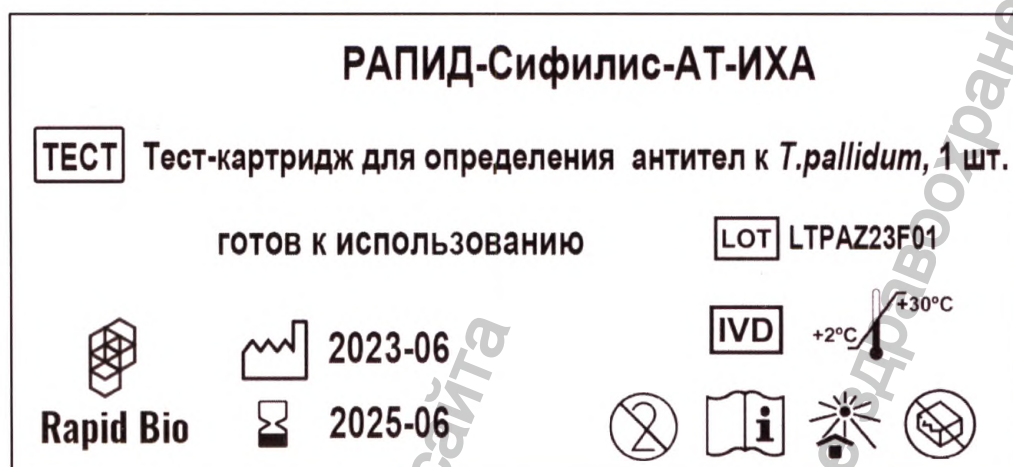
 Фонд содействия инновациям	РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА Для профессионального применения	
		
		
		
		
		
		
		
Место производства: ООО «РАПИД БИО» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180		
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12. info@lifediagnosics.ru		
 Сколково	ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ ОТ _____	

13) Образец маркировки набора реагентов «Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum* в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023, Комплект №13:

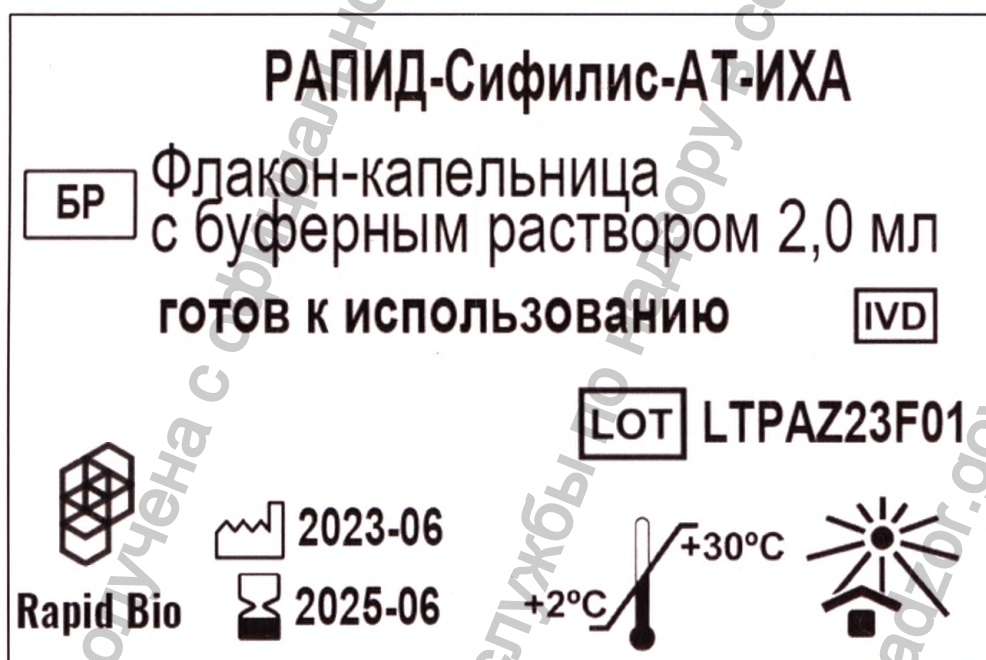
 Rapid Bio point-of-care diagnostics	НАБОР РЕАГЕНТОВ «Экспресс-тест для качественного определения антител к <i>T. pallidum</i> в сыворотке, плазме и цельной крови методом иммунохроматографического анализа «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА» для диагностики <i>in vitro</i>, в вариантах исполнения» по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 Комплект №13	
	[LOT] LTPAZ23F01 [REF] LTPA100  2023-06  2025-06	
Состав набора:		
[ТЕСТ] Тест-картридж для определения антител к <i>T. pallidum</i> - 30 шт.		
[БР] Флакон-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 3 шт.		
Инструкция по применению - 1 шт.		
	ООО «РАПИД БИО», Россия, 670017, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Свердлова, д.13а, оф.4 www.rapidbio.ru info@rapidbio.ru	

 Широкая линейка продукции	РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА Для профессионального применения	
	[IVD]  +2°C  +30°C       30	
 Сколково	Место производства: ООО «РАПИД БИО» Россия, 121205, Москва, Территория инновационного центра «Сколково» ул. Большой бульвар, 42с1, пом. 179, 180	
	Уполномоченный представитель производителя: ООО «ЛАЙФ ДИАГНОСТИКС» 121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д.5, помещ. 1, ком. 1 Р.М. 12, info@lifediagnosics.ru	
ТУ 21.20.23-018-44090553-2023 РУ _____ ОТ _____		

14) Образец маркировки Тест-картриджа для определения антител к *T.pallidum*:



15) Образец маркировки флакона-капельницы с буферным раствором 2,0 мл, 4,0 мл, 4,5 мл:



РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

БР

Флакон-капельница
с буферным раствором 4,0 мл
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

IVD

LOT LTPAZ23F01



Rapid Bio



2023-06



2025-06



+30°C



РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА

БР

Флакон-капельница
с буферным раствором 4,5 мл
ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

IVD

LOT LTPAZ23F01



Rapid Bio



2023-06



2025-06



+30°C



16) Образец маркировки пластиковой пробирки с насадкой-капельницей с буферным раствором (0,15 мл):



17) Образец маркировки транспортной упаковки:



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

16

лист (ов)

Подпись

Жимбиев А.Ц.

М.П.





Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Набор реагентов

«Экспресс-тест для качественного определения антител к *T. pallidum*

в сыворотке, плазме и цельной крови человека

методом иммунохроматографического анализа

«РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА»

для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения»

по ТУ 21.20.23-018-44090553-2023

Фотографическое изображение 1. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №1



Фотографическое изображение 2. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №2



Фотографическое изображение 3. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №3



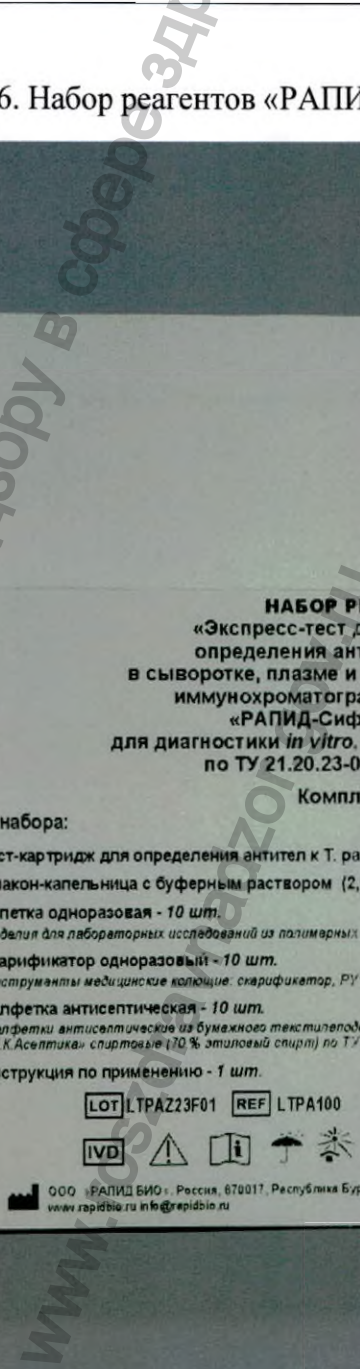
Фотографическое изображение 4. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №3



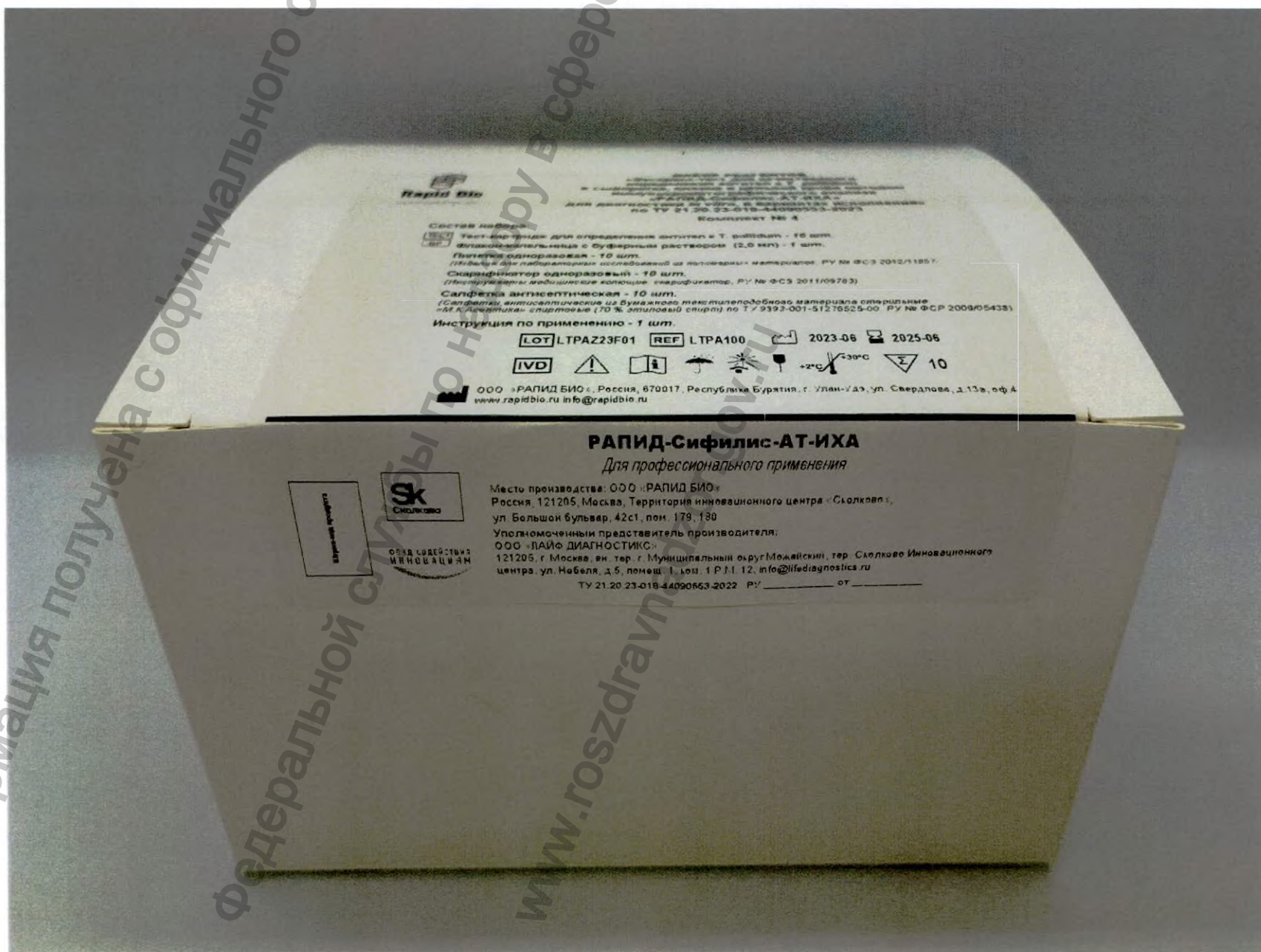
Фотографическое изображение 5. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №3. Состав набора



Фотографическое изображение 6. Набор реагентов



Фотографическое изображение 7. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №4





Фотографическое изображение 9. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №5



Фотографическое изображение 10. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №5



Фотографическое изображение 11. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №5. Состав набора





Фотографическое изображение 13. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №6



Фотографическое изображение 14. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №6. Состав набора



Фотографическое изображение 15. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №7



Фотографическое изображение 16. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №7



Фотографическое изображение 17. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №7. Состав набора





Фотографическое изображение 19. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №8



Фотографическое изображение 20. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №8. Состав набора





Фотографическое изображение 22. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №9



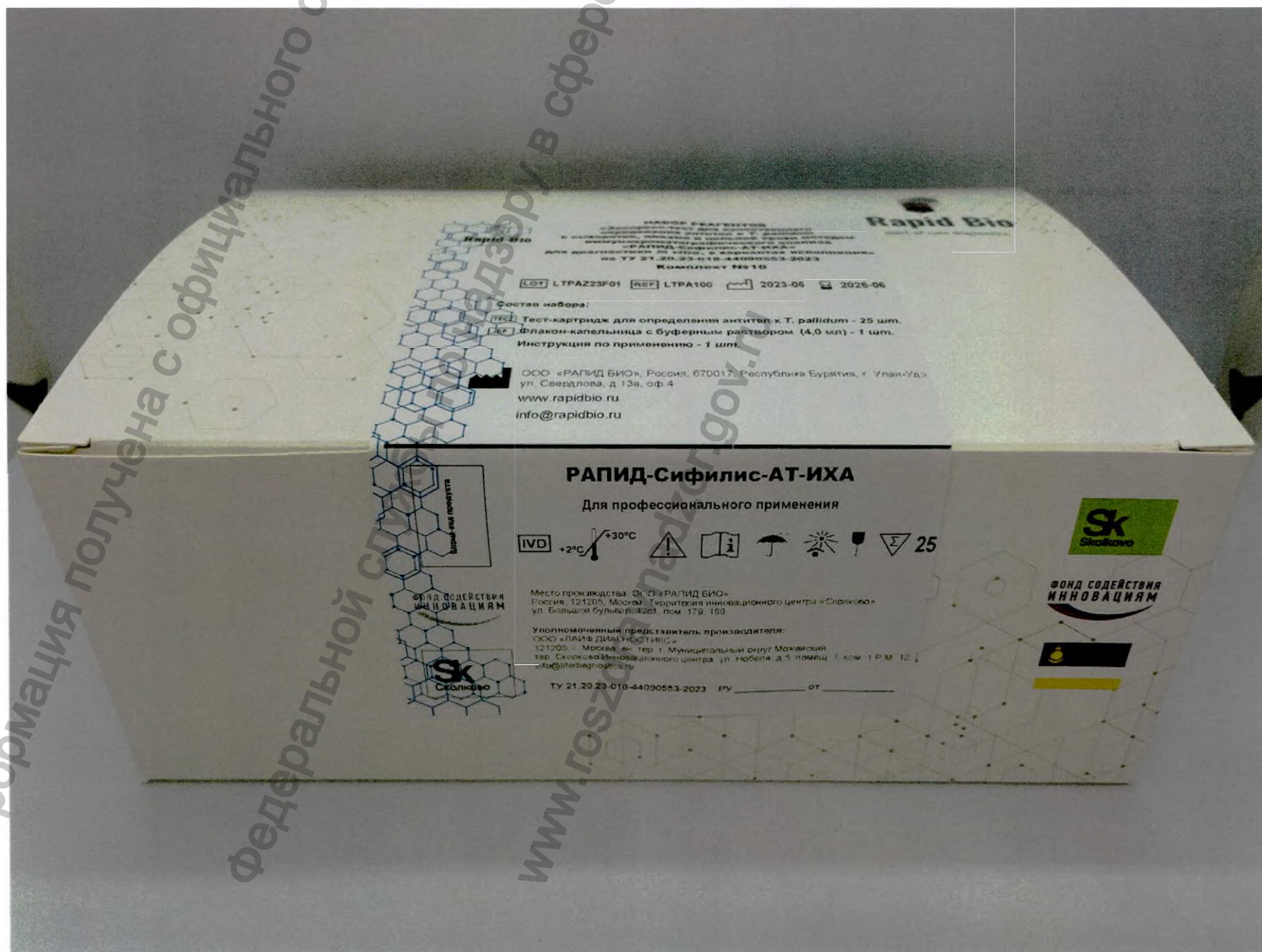
Фотографическое изображение 23. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №9. Состав набора



Фотографическое изображение 24. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №10



Фотографическое изображение 25. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №10



Фотографическое изображение 26. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №10. Состав набора



Фотографическое изображение 27. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №11



Фотографическое изображение 28. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №11



Фотографическое изображение 29. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №11. Состав набора



Фотографическое изображение 30. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №12

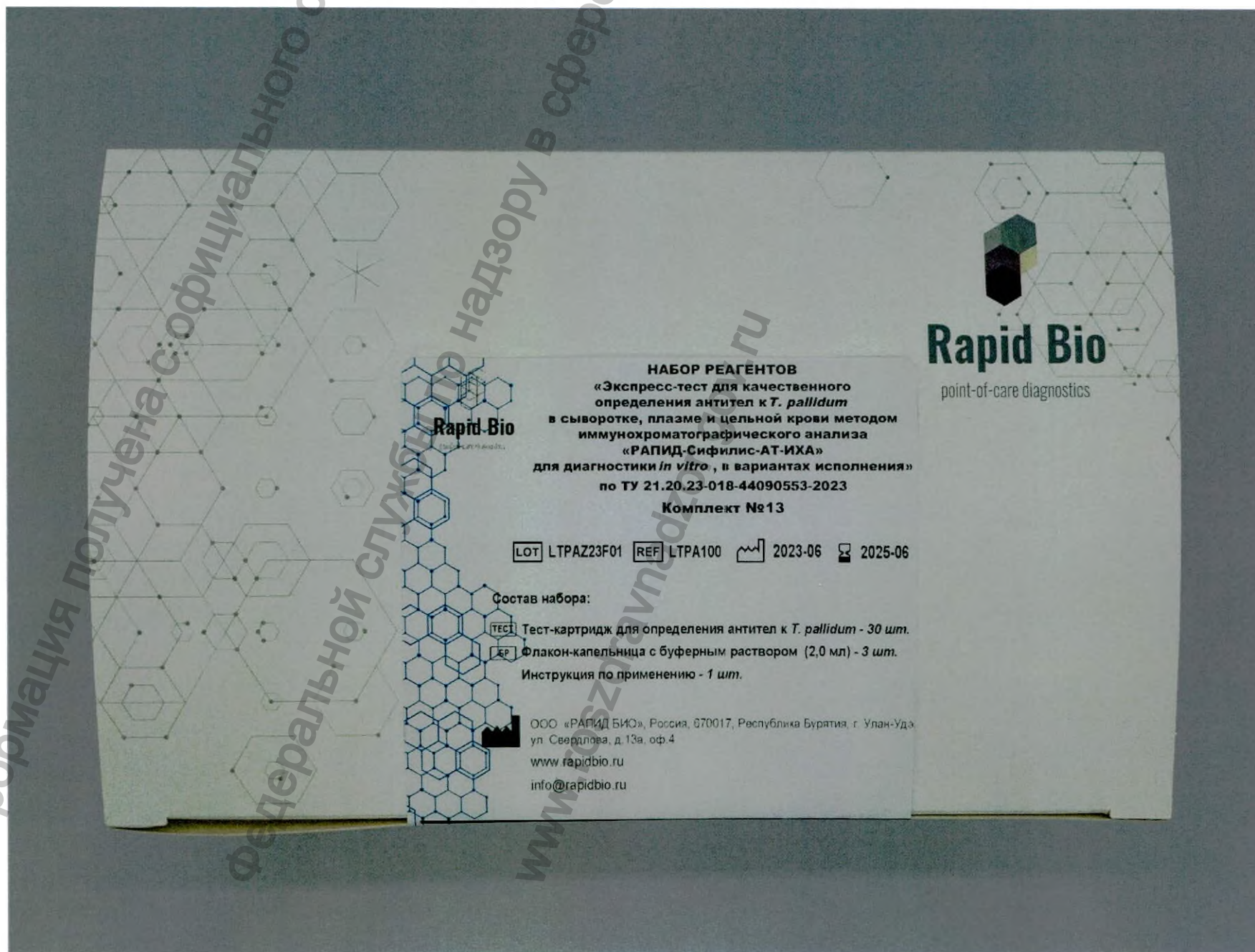


Фотографическое изображение 31. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №12



Фотографическое изображение 32. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №12. Состав набора





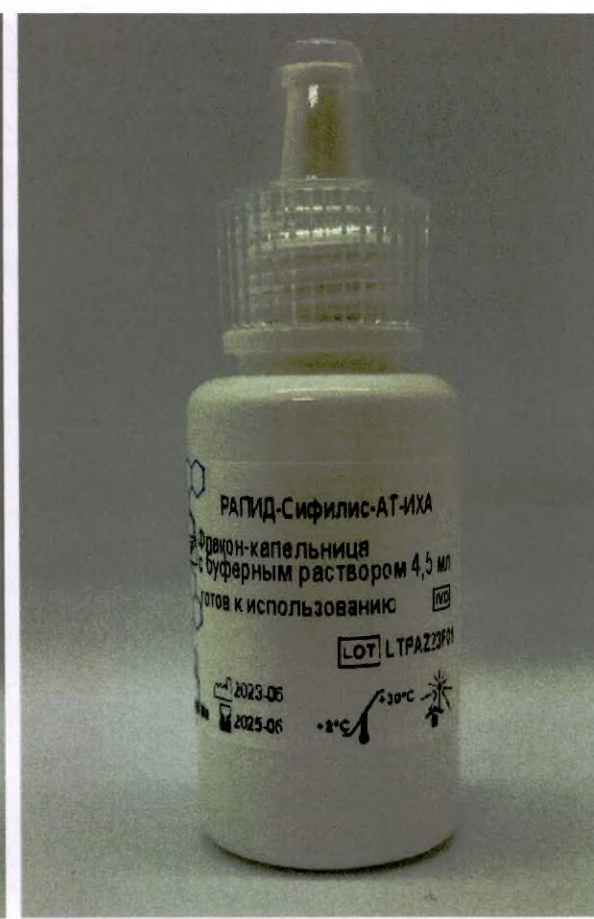
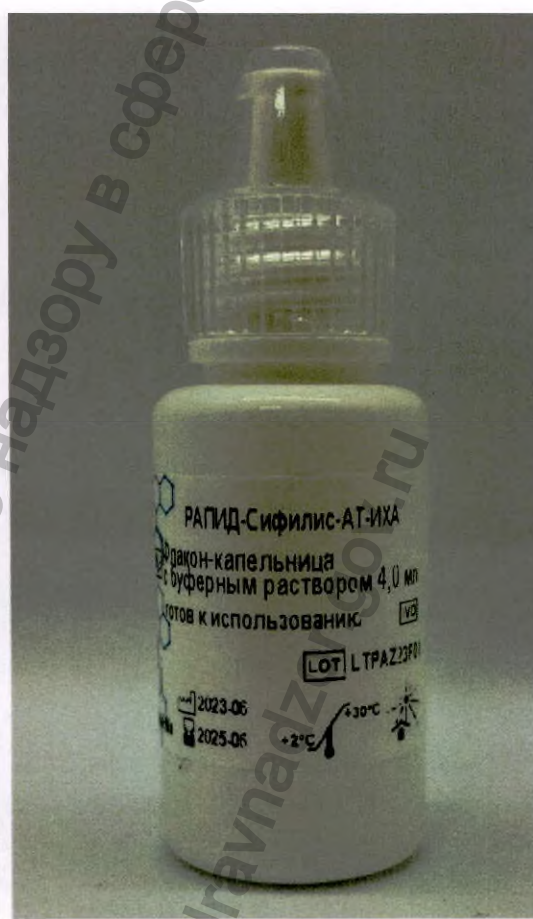
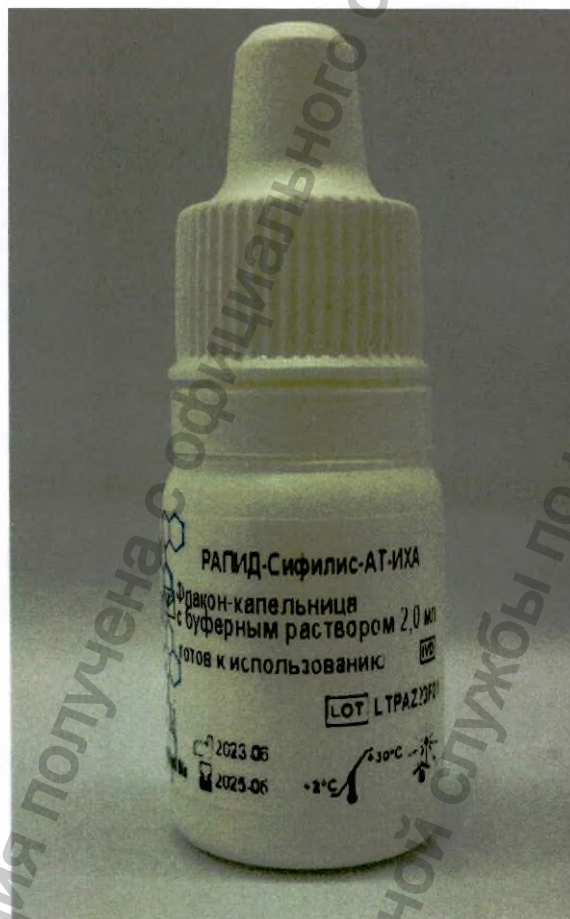
Фотографическое изображение 34. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №13



Фотографическое изображение 35. Набор реагентов «РАПИД-Сифилис-АТ-ИХА», комплект №13. Состав набора



Фотографическое изображение 36. Флаконы-капельницы с буферным раствором: 2,0 мл, 4,0 мл и 4,5 мл



Фотографическое изображение 37. Скарификатор одноразовый (Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, РУ № ФСЗ 2009/04308)



Фотографическое изображение 38. Скарifikатор одноразовый (Инструменты медицинские колющие: Скарifikатор
РУ № ФСЗ 2011/09783)



Фотографическое изображение 39. Салфетка антисептическая (Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70 % этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, РУ № ФСР 2009/05438)



[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



42 лист (ов)

Подпись

Жимбиев А.Ц.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru