СВЕДЕНИЯ ПО ЗАПИСИ ИЗ ТРЁХ РЕЕСТРОВ

реестр российской промышленной продукции, Росздравнадзор, Роспатент

в соответствии с постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719

1. Реестр российской промышленной продукции (ГИСП)

Реестровый номер
10921427

Наименование продукции
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-028-44090553-2025

Статус записи
В реестре

Дата включения
22.09.2026

Код ОКПД2
20.59.52.195

Код ТН ВЭД
3822 19 000 9

Преимущество 15% (ПП РФ № 925)
Не заявлено

Производитель
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РАПИД БИО"

Полное наименование
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РАПИД БИО"

ИНН
0326576671

КПП

ОГРН
1200300004706

Изготовлена по
ТУ 20.59.52-028-44090553-2025

Основание
СТ-1 · 6001000374 · 21.09.2026

Профильный департамент
Департамент химической промышленности

Срок действия сведений
21.09.2029

2. Росздравнадзор: регистрационное удостоверение Г004-00110-00/04619356

Номер удостоверения
Г004-00110-00/04619356

Статус
Действует

Дата регистрации
23.03.2026

Срок действия
бессрочно

Наименование
Набор реагентов для качественного определения антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 т ипов (ВИЧ-1 групп М и О, ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» для диагностики in vitro по ТУ 20.59.52-028-44090553-2025

Производитель
ООО "РАПИД БИО", ИНН 0326576671

Назначение
Набор реагентов «РАПИД-ВИЧ-АГАТ-ИФА» предназначен для одновременного выявления суммарных антител к вирусам иммунодефицита человека 1-го, включая группы М (субтипов A, A1, B, C, E, D, F1, G, K и CRF01-AE, CRF02-AG, CRF03-AB, CRF11-cpx) и О, 2-го типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), а также антигена р24 ВИЧ-1 в плазме, полученной с применением К2ЭДТА, К3ЭДТА, Li-гепарина, Na-гепарина, цитрата натрия, и сыворотке крови человека, а также в препаратах, приготовленных из крови человека (альбумин, иммуноглобулины, интерфероны), методом качественного иммуноферментного анализа. Набор может быть использован для скрининга в составе специфической лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и на станциях переливания крови. Предназначен для «ручной» постановки и для постановки на автоматических ИФА-анализаторах. Популяционные, демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

Связь с записью ГИСП
Связь найдена сервисом автоматически: совпал производитель, и автоматическая проверка нашла изделие в списке исполнений удостоверения.

Исполнение, которому соответствует запись ГИСП
I. Комплект № 1.1

Карточка в реестре Росздравнадзора
https://elk.roszdravnadzor.gov.ru/widget/med-product/197588

Исполнения (48)
- Модели:
- I. Комплект № 1.1:
- - Микропланшет разборный (МТП) - 1 шт.;
- - Положительный контрольный образец АТ (К+АТ) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- - Положительный контрольный образец АГ (К+АГ) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- - Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 фл. х 2,5 мл - (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 1 фл. х 40,0 мл.;
- - Раствор для разведения препаратов крови (РРП) - 1 фл. х 5,0 мл.;
- - Конъюгат-1 (Кг-1) - 1 фл. х 8,0 мл.;
- - Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 1 фл. х 14,0 мл.;
- - (101х) концентрат конъюгата-2 ((101х) Кг-2) - 1 микропробирках 0,2 мл.;
- - Субстратный раствор (СР) - 1 фл. х 14,0 мл.;
- - Стоп-реагент - 1 фл. х 13,0 мл.;
- - Клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122) - 2 шт.;
- - Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, 1001, РУ № РЗН 2019/9159) - 16 шт.;
- - Ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50 001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), РУ № РЗН 2019/8202) - 2 шт.;

- - Инструкция по применению - 1 шт.
- II. Комплект № 1.2:
- - Микропланшет разборный (МТП) - 2 шт.;
- - Положительный контрольный образец АТ (К+АТ) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- - Положительный контрольный образец АГ (К+АГ) - 1 фл. х 2,0 мл.;
- - Отрицательный контрольный образец (К-) - 2 фл. х 2,5 мл.;
- - (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 2 фл. х 40,0 мл.;
- - Раствор для разведения препаратов крови (РРП) - 1 фл. х 10,0 мл.;
- - Конъюгат-1 (Кг-1) - 2 фл. х 8,0 мл.;
- - Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 2 фл. х 14,0 мл.;
- - (101х) концентрат конъюгата - 2((101х) Кг-2) - 1 микропробирка х 0,5 мл.;
- - Субстратный раствор (СР) - 2 фл. х 14,0 мл.;
- - Стоп-реагент - 1 фл. х 26,0 мл.;
- - Клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122) - 4 шт.;
- - Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, РУ № РЗН 2019/9159) - 32 шт.;
- - Ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50 001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), РУ № РЗН 2019/8202) - 4 шт.;
- - Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Комплект № 1.3:
- - Микропланшет разборный (МТП) - 5 шт.;
- - Положительный контрольный образец АТ (К+АТ) - 3 фл. х 2,0 мл.;
- - Положительный контрольный образец АГ (К+АГ) - 3 фл. х 2,0 мл.;
- - Отрицательный контрольный образец (К-) - 3 фл. х 4,0 мл.;
- - (25х) концентрат для приготовления промывочного буферного раствора ((25х) ПБР) - 3фл. х 100,0 мл.;
- - Раствор для разведения препаратов крови (РРП) - 1 фл. х 25,0 мл.;
- - Конъюгат-1 (Кг-1) - 5 фл. х 8,0 мл.;
- - Раствор для разведения конъюгата-2 (РРК-2) - 5 фл. х 14,0 мл.;
- - (101х) концентрат конъюгата-2 ((101х) Кг-2) - 1 микропробирка х 1,0 мл.;
- - Субстратный раствор (СР) - 5 фл. х 14,0 мл.;
- - Стоп-реагент - 3 фл. х 26,0 мл.;
- - Клейкие пленки для заклеивания планшетов (Изделие для запечатывания планшетов по ТУ 32.50.50-009-48072026-2022: 1. Пленка клейкая для планшетов с одной насечкой, РУ № РЗН 2022/19122) - 10 шт.;
- - Наконечники одноразовые к дозаторам пипеточным (Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018: 1. Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, 1001, РУ № РЗН 2019/9159) - 80 шт.;
- - Ванночки для реагентов (Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (артикул Т-0100), РУ № РЗН 2019/8202) - 10 шт.;
- - Инструкция по применению - 1 шт.

3. Роспатент: товарные знаки правообладателя

Знаки ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РАПИД БИО" (ИНН 0326576671): 1. Правообладатель найден по ИНН производителя. Знаки принадлежат производителю продукции, но не обязательно относятся именно к этому изделию.

Rapid Bio

Знак № 830276 · действует

Зарегистрирован 28.09.2021, действует до 30.12.2030

Заявка 2020776454 от 30.12.2020 · бюллетень № 19

Классы МКТУ: 05, 10

05 - реагенты диагностические для медицинских целей; реагенты для диагностического теста для ветеринарных целей; реагенты для медицинских целей; реагенты диагностические для медицинских и ветеринарных целей; реагенты для диагностического теста... 10 - приборы и инструменты для измерений, тестирования и диагностирования, включенные в 10 класс; приборы, инструменты и наборы реагентов для медицинских тестов и анализов; тесты медицинские; тесты лабораторные, включенные в 10 класс; аппараты...

https://www1.fips.ru/fips_servl/fips_servlet?DB=RUTM&DocNumber=830276

Документ сформирован сервисом ТоварминПРО (tovarminpro.ru) из открытых данных. Раздел 1 - реестр российской промышленной продукции (ГИСП) на дату формирования. Раздел 2 - реестр медицинских изделий Росздравнадзора (открытые данные на 22.10.2026). Раздел 3 - открытые данные Роспатента на 02.10.2026, страницы знаков в открытых реестрах ФИПС получены 04.11.2026. Данные могли измениться. Документ не является официальной выпиской Росздравнадзора или Роспатента и не заменяет их.