



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16425

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия иммуноглобулинов класса G (IgG) и класса M (IgM) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "ВГС-АТ Подтверждающий" по ТУ 21.20.23-007-41390295-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ",

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ",

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область,

р. п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-44662/61454 от 07.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2022 года № 449,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061125

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16425

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия иммуноглобулинов класса G (IgG) и класса M (IgM) к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "ВГС-АТ Подтверждающий" по ТУ 21.20.23-007-41390295-2020, в вариантах исполнения:

Комплект 1:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1 мл);
- К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30 мл);
- РРО - Раствор для разведения образцов - 1 флакон (7 мл);
- РК - Раствор конъюгата - 1 флакон (13 мл);
- ТМБ(х11) - Концентрат ТМБ - 1 флакон (1,3 мл);
- РРТ - Раствор для разведения ТМБ - 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (7 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект 2:

- иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (1 мл);
- К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (2 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 2 флакона (30 мл);
- РРО - Раствор для разведения образцов - 2 флакона (7 мл);
- РК - Раствор конъюгата - 2 флакона (13 мл);
- ТМБ(х11) - Концентрат ТМБ - 2 флакона (1,3 мл);
- РРТ - Раствор для разведения ТМБ - 2 флакона (13 мл);
- стоп-реагент - 2 флакона (7 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 6 шт.;
- инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект 3:

- иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (5 мл);
- К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (10 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250 мл);
- РРО - Раствор для разведения образцов - 1 флакон (31 мл);

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

А.В. Самойлова

0095595

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2022 года № РЗН 2022/16425

Лист 2

- РК - Раствор конъюгата - 1 флакон (61 мл);
- ТМБ (x11) - Концентрат ТМБ - 1 флакон (6,1 мл);
- РРТ - Раствор для разведения ТМБ - 1 флакон (61 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (31 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
- инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

III

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095596