



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18780

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови "НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный" по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021

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, этаж 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, этаж 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-50995/56157 от 18.07.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10723

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18780

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro
РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы
и сыворотки крови "НСV-ИМБИАН-ПЦР Качественный"**
по ТУ 21.20.23-125-41390295-2021, в составе:

1. Реакционная смесь, готово для использования - 1 пробирка - 1100 мкл.
2. Смесь ферментов, готово для использования - 1 пробирка - 550 мкл.
3. Разбавитель, готово для использования - 1 пробирка - 1,8 мл.
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), лиофилизат - 1 пробирка - лиофилизат.
5. Положительный контрольный образец (ПКО), лиофилизат - 1 пробирка - лиофилизат.
6. Раствор для восстановления (РВ), готово для использования - 1 пробирка - 1,8 мл.
7. Вкладыш с данными стандартных контрольных образцов - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108274