



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19239

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения in vitro гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови "HBV-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г. о. р. п. Кольцово, 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, г. о. р. п. Кольцово, 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,

г. о. р. п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-51140/58219 от 25.07.2022

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 26 декабря 2022 года № 12182
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19239

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения in vitro гепатита В (HBV) методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови "HBV-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-124-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Качественный № 1, в составе:

1. Реакционная смесь, готово для использования - 1 пробирка - 1100 мкл.
2. Разбавитель, готово для использования - 2 пробирки по 1,8 мл.
3. Taq-полимераза, готово для использования - 1 пробирка - 50 мкл.
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования - 1 пробирка - 550 мкл.
5. Положительный контрольный образец (ПКО), готово для использования - 1 пробирка - 400 мкл.
6. Вкладыш с данными контрольных образцов - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Количественный № 2, в составе:

1. Реакционная смесь, готово для использования - 1 пробирка - 1100 мкл.
2. Разбавитель, готово для использования - 2 пробирки по 1,8 мл.
3. Taq-полимераза, готово для использования - 1 пробирка - 50 мкл.
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), готово для использования - 1 пробирка - 550 мкл.
5. Положительный контрольный образец (ПКО), готово для использования - 1 пробирка - 400 мкл.
6. Вкладыш с данными контрольных образцов - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0104472