



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19037

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления и дифференциации методом ОТ-ПЦР in vitro генотипов вируса гепатита С (1a, 1b, 2, 3) в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови человека "HCV-ИМБИАН-ПЦР-ДИФ" по ТУ 21.20.23-126-41390295-2021

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,

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

Номер регистрационного досье № РД-51138/58239 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 05 декабря 2022 года № 11465

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19037

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления и дифференциации методом ОТ-ПЦР in vitro генотипов вируса гепатита С (1a, 1b, 2, 3) в пробах нуклеиновых кислот, выделенных из плазмы и сыворотки крови человека "НСV-ИМБИАН-ПЦР-ДИФ" по ТУ 21.20.23-126-41390295-2021, в составе:

1. Реакционная смесь 1100 мкл - 1 пробирка.
2. Разбавитель 1,8 мл - 1 пробирка.
3. Смесь ферментов 550 мкл - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец 400 мкл - 1 пробирка.
5. Вкладыш с данными стандартных образцов - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112052