



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2022 года № РЗН 2022/19004

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного выявления методом
ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот,
выделенных из плазмы и сыворотки крови "НСУ-ИМБИАН-ПЦР
Количественный" по ТУ 21.20.23-127-41390295-2021

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, этаж 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-51132/58229 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 01 декабря 2022 года № 11356
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2022 года № РЗН 2022/19004

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного выявления методом

ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса гепатита С в пробах нуклеиновых кислот,
выделенных из плазмы и сыворотки крови "НСV-ИМБИАН-ПЦР

Количественный" по ТУ 21.20.23-127-41390295-2021, в составе:

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

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111707