



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18566

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека "HBsAg-двухстадийный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022

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, помещ. 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, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия,

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

Номер регистрационного досье № РД-51779/69354 от 01.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 10049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0068510

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18566

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека "HBsAg -двухстадийный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-150-41390295-2022, варианты исполнения:

1. Комплект № 1 на 96 определений, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,5 мл);
- К2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец - 1 флакон (1,5 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (3,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30,0 мл);
- РК-1 - раствор конъюгата №1 - 1 флакон (6,0 мл);
- РК-2 - раствор конъюгата №2 - 1 флакон (17,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (17,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (13,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Ванночки для реагентов - 3 шт.;
- Наконечники для пипеток - 16 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

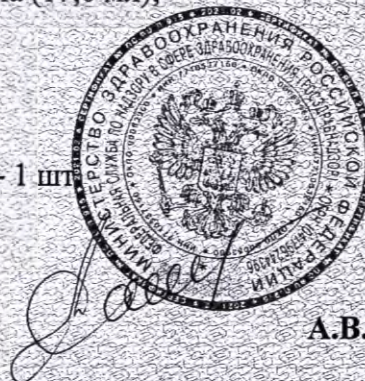
2. Комплект № 2 на 192 определения, в составе:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (1,5 мл);
- К2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец - 2 флакона (1,5 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (3,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 флакона (30,0 мл);
- РК-1 - раствор конъюгата №1 - 2 флакона (6,0 мл);
- РК-2 - раствор конъюгата №2 - 2 флакона (17,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 2 флакона (17,0 мл);
- Стоп-реагент - 2 флакона (13,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.;
- Ванночки для реагентов - 6 шт.;
- Наконечники для пипеток - 32 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

3. Комплект № 3 на 480 определений, в составе:

- Иммуносорбент - 5 шт.;

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



А.В. Самойлова

0109931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18566

Лист 2

- K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (6,0 мл);
- K2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец - 1 флакон (6,0 мл);
- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (12,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл);
- РК-1 - раствор конъюгата №1 - 1 флакон (30,0 мл);
- РК-2 - раствор конъюгата №2 - 1 флакон (75,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (75,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (60,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
- Ванночки для реагентов - 15 шт.;
- Наконечники для пипеток - 80 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0109932