



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18568

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 "ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021**

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, 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-51783/69364 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 № 10020-  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0068512

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18568

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 "ВИЧ 1/2-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-018-41390295-2021, варианты исполнения:**

1. Комплект № 1, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К1(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- К2(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (50,0 мл);
- РК1 - Раствор конъюгата №1 - 1 флакон (7,0 мл);
- КГ2(х11) - Концентрат конъюгата №2 - 1 флакон (1,3 мл);
- РРК2 - Раствор для разведения концентрата конъюгата №2 - 1 флакон (13,0 мл);
- ТМБ - Раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (7,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Ванночки для реагентов - 3 шт.;
- Наконечники для пипеток - 24 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2. Комплект № 2, в составе:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К1 (+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (1,0 мл);
- К2(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (1,0 мл);
- К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 2 флакона (50,0 мл);
- РК1 - Раствор конъюгата № 1 - 2 флакона (7,0 мл);
- КГ2(х11) - Концентрат конъюгата №2 - 2 флакона (1,3 мл);
- РРК2 - Раствор для разведения концентрата конъюгата №2 - 2 флакона (13,0 мл);
- ТМБ - Раствор тетраметилбензидина - 2 флакона (13,0 мл);
- Стоп-реагент - 2 флакона (7,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета — 6 шт.;
- Ванночки для реагентов - 6 шт.;
- Наконечники для пипеток - 48 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

3. Комплект № 3, в составе:

- Иммуносорбент - 5 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0109934

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18568

Лист 2

- K1(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (5,0 мл);
- K2(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (5,0 мл);
- K(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл);
- РК1 - Раствор конъюгата №1 - 1 флакон (31,0 мл);
- КГ2(х11) - Концентрат конъюгата №2 - 1 флакон (6,5 мл);
- РРК2 - Раствор для разведения концентрата конъюгата №2 - 1 флакон (65,0 мл);
- ТМБ - Раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (61,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (31,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
- Ванночки для реагентов - 15 шт.;
- Наконечники для пипеток - 120 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109935