



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18572

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения p24
антигена ВИЧ-1 "ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-158-41390295-2022**

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-51787/69369 от 01.09.2022

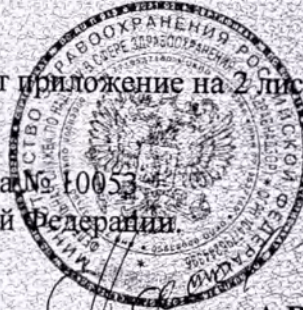
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 10053-4
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068515

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18572

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения р24 антигена ВИЧ-1 "ВИЧ-АГ-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-158-41390295-2022, варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - 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);
- РПА - Раствор подтверждающего агента - 1 флакон (4,0 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.;
- К(+) - 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(х 11) - Концентрат конъюгата №2 - 2 флакона (1,3 мл);
- РРК2 - Раствор для разведения концентрата конъюгата №2 - 2 флакона (13,0 мл);
- РПА - Раствор подтверждающего агента - 2 флакона (4,0 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

0110225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18572

Лист 2

- К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (5,0 мл);
- К(-) - 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 (61,0 мл);
- РПА - Раствор подтверждающего агента - 1 флакон (16,0 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109974