



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18532

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека "HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-094-41390295-2022

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-51782/69357 от 01.09.2022

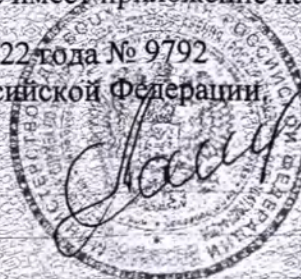
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2022 года № 9792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063591

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18532

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека "HBsAg-одностадийный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-094-41390295-2022, варианты исполнения:

Комплект № 1, 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 (2,5 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (6,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (17,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (7,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- Ванночки для реагентов - 2 шт.;
- Наконечники для пипеток - 16 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

Комплект № 2, 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 (2,5 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 флакона (30,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 2 флакона (6,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 2 флакона (17,0 мл);
- Стоп-реагент - 2 флакона (7,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
- Ванночки для реагентов - 4 шт.;
- Наконечники для пипеток - 32 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

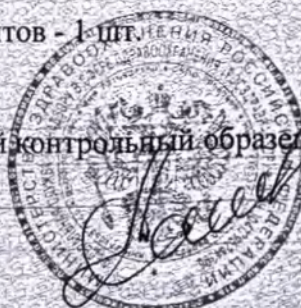
Комплект № 3, в составе:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (7,0 мл);

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

А.В. Самойлова

0109902



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2022 года № РЗН 2022/18532

Лист 2

- К2(+) - инактивированный слабоположительный контрольный образец - 1 флакон (7,0 мл);
- К (-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (13,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (26,0 мл);
- ТМ Б - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (80,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (31,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 10 шт.;
- Ванночки для реагентов - 10 шт.;
- Наконечники для пипеток - 80 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109903