



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19177

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-одностадийный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

**630559, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

**630559, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7**

Номер регистрационного досье № РД-52407/79400 от 05.10.2022

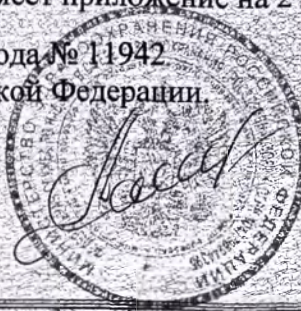
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069176

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19177

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-одностадийный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-159-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- K1(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- K2(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- K(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30,0 мл);
- РК - Раствор конъюгата - 1 флакон (7,0 мл);
- ТМБ - Раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (18,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (13,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- Ванночки для реагентов - 2 шт.;
- Наконечники для пипеток - 16 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

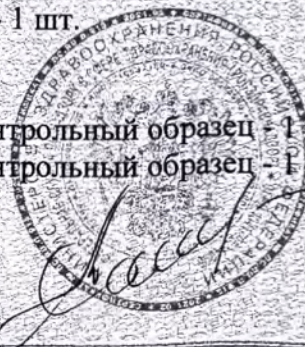
II. Комплект №2:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- K1(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (1,0 мл);
- K2(+) - Реактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (1,0 мл);
- K(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 2 флакона (30,0 мл);
- РК - Раствор конъюгата - 2 флакона (7,0 мл);
- ТМБ - Раствор тетраметилбензидина - 2 флакона (18,0 мл);
- Стоп-реагент - 2 флакона (13,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
- Ванночки для реагентов - 4 шт.;
- Наконечники для пипеток - 32 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

III. Комплект №3:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- K1(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (5,0 мл);
- K2(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (5,0 мл);

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



А.В. Самойлова

0110778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19177

Лист 2

- К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл);
- РК - Раствор конъюгата - 1 флакон (31,0 мл);
- ТМБ - Раствор тетраметилбензидаина - 1 флакон (90,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (61,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 10 шт.;
- Ванночки для реагентов - 10 шт.;
- Наконечники для пипеток - 80 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110779