



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19179

На медицинское изделие

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека "HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022

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-52408/79387 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 № 11924
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069178

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19179

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке, плазме и препаратах крови человека "HBsAg-двухстадийный-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-171-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный 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 (3,0 мл);
- РИА - раствор подтверждающего агента - 1 флакон (3,0 мл);
- РК-2 - раствор конъюгата №2 (17,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (20,0 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 - 24 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный 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 (3,0 мл);
- РПА - раствор подтверждающего агента - 2 флакона (3,0 мл);
- РК-2 - раствор конъюгата №2 - 2 флакона (17,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 флакона (20,0 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 - 48 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3:

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



А.В. Самойлова

0110780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19179

Лист 2

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (6,0 мл);
- К (-) - 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 (15,0 мл);
- РПА - раствор подтверждающего агента - 1 флакон (15,0 мл);
- РК-2 - раствор конъюгата №2 (75,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (100,0 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 - 120 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110781