



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19184

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 "ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022

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-52411/79412 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 № 11930
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069182

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19184

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия антител к ВИЧ 1/2 (групп М и О ВИЧ-1) и р24 антигена ВИЧ-1 "ВИЧ 1/2-АГ/АТ-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-166-41390295-2022, варианты исполнения:

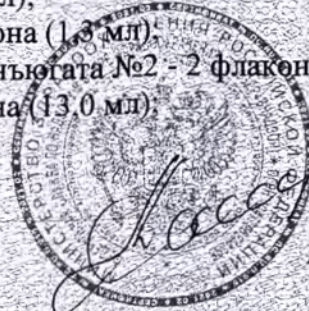
I. Комплект №1:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К1(+) - Инактивированный положительный контрольный образец №1 - 1 флакон (1,0 мл);
- К2(+) - Инактивированный положительный контрольный образец №2 - 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(хП) - 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.

II. Комплект №2:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К1(+) - Инактивированный положительный контрольный образец №1 - 2 флакона (1,0 мл);
- К2(+) - Инактивированный положительный контрольный образец №2 - 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.;

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



А.В. Самойлова

0110792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19184

Лист 2

- Ванночки для реагентов - 6 шт.;
- Наконечники для пипеток - 48 шт.;
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

III. Комплект №3:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- K1(+) - Инактивированный положительный контрольный образец №1 - 1 флакон (5,0 мл);
- K2(+) - Инактивированный положительный контрольный образец №2 - 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110791