



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20023

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител к ВИЧ-1, включая группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп. 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 посёлок Кольцово, рп. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий
посёлок Кольцово, рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-54544/106599 от 06.02.2023

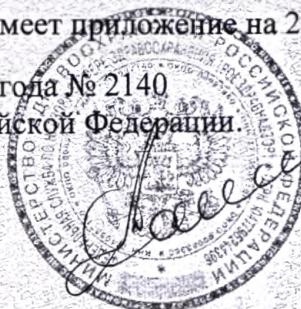
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2023 года № 2140
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20023

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител к ВИЧ-1, включая группу О, ВИЧ-2 типа и антигена р24 ВИЧ-1 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "мультиВИЧ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-121-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 2 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 10 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 10 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3:

1. Тест-кассета - 30 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 2 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 30 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 30 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 30 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4:

1. Тест-полоска - 30 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 2 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 30 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 30 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 30 шт.
6. Подставка под микропробирки - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0118169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20023

Лист 2

7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 30 шт.
8. Схема использования скарификатора - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект № 5:

1. Тест-полоска - 50 шт. (в тубе полимерной).
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 2 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 50 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 50 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 50 шт.
6. Подставка под микропробирки - 2 шт.
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 50 шт.
8. Схема использования скарификатора - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Комплект № 6:

1. Тест-полоска - 100 шт. (в тубе полимерной).
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 4 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 100 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 100 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 100 шт.
6. Подставка под микропробирки - 4 шт.
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 100 шт.
8. Схема использования скарификатора - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118200