



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года № РЗН 2023/20424

На медицинское изделие

"МБС-Экспресс Сиф-АТ" набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к *Treponema pallidum* по ТУ 21.20.23-062-26329720-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Место производства медицинского изделия

ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 16, этаж № 3, пом. 38-52

Номер регистрационного досье № РД-53990/106771 от 10.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2023 года № 3766
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20424

Лист 1

На медицинское изделие

"МБС-Экспресс Сиф-АТ" набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к *Treponema pallidum* по ТУ 21.20.23-062-26329720-2022, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 1 шт., в составе: Тестовое устройство - 1 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
2. «БР» - буферный раствор - 1 фл. (2,0 мл).
3. Наклейка для маркировки тестового устройства - 1 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (РУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.
5. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производитель "ХТЛ-СТРЕФА С.А.", Польша (РУ № ФСЗ 2009/04308) - 1 шт.
6. Схема использования ланцета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 20 шт., в составе: Тестовое устройство - 1 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ РЗН 2019/8912) - 1 шт.
2. «БР» - буферный раствор - 1 фл. (2,0 мл).
3. Наклейка для маркировки тестового устройства - 20 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (РУ № РЗН 2013/822) - 20 шт.
5. Ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производитель "ХТЛ-СТРЕФА С.А.", Польша (РУ № ФСЗ 2009/04308) - 20 шт.
6. Схема использования ланцета - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 25 шт., в составе: Тестовое устройство - 1 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
2. «БР» - буферный раствор - 1 фл. (2,0 мл).
3. Наклейка для маркировки тестового устройства - 25 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.

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

А.В. Самойлова

0124946

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20424

Лист 2

5. Ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производитель "ХТЛ-СТРЕФА С.А.", Польша (РУ № ФСЗ 2009/04308) - 25 шт.

6. Схема использования ланцета - 1 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 40 шт., в составе: Тестовое устройство - 1 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

2. «БР» - буферный раствор - 2 фл. (по 2,0 мл).

3. Наклейка для маркировки тестового устройства - 40 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5, в составе:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 50 шт., в составе: Тестовое устройство - 1 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

2. «БР» - буферный раствор - 2 фл. (по 2,0 мл).

3. Наклейка для маркировки тестового устройства - 50 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6, в составе:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 100 шт., в составе: Тестовое устройство - 1 шт.; Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

2. «БР» - буферный раствор - 3 фл. (по 2,0 мл).

3. Наклейка для маркировки тестового устройства - 100 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124947