



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20824

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови "ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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, этаж 2, помещ. 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, этаж 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-55470/26350 от 04.04.2023

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 15 августа 2023 года № 5278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № РЗН 2023/20824

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к отдельным белкам (Core, NS3, NS4 и NS5) вируса гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови "ВГС-MG-спектр-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-307-41390295-2023, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.;
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.;
- ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл - 1 фл.;
- РРО - раствор для разведения образцов, 10,0 мл - 1 фл.;
- РК - раствор конъюгата, 13,0 мл - 1 фл.;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13,0 мл - 1 фл.;
- Стоп-реагент, 13,0 мл - 1 фл.;
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Ванночки для реагентов - 3 шт.;
- Наконечники для пипеток - 24 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

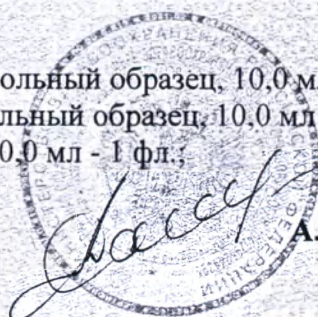
II. Комплект №2:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 2,0 мл - 2 фл.;
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 2 фл.;
- ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл - 2 фл.;
- РРО - раствор для разведения образцов, 10,0 мл - 2 фл.;
- РК - раствор конъюгата, 13,0 мл - 2 фл.;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13,0 мл - 2 фл.;
- Стоп-реагент, 13,0 мл - 2 фл.;
- Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.;
- Ванночки для реагентов - 6 шт.;
- Наконечники для пипеток - 48 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 10,0 мл - 1 фл.;
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец, 10,0 мл - 1 фл.;
- ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл - 1 фл.;

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



А.В. Самойлова

0126682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20824

Лист 2

- РРО - раствор для разведения образцов, 50,0 мл - 1 фл.;
- РК - раствор конъюгата, 60,0 мл - 1 фл.;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 60,0 мл - 1 фл.;
- Стоп-реагент, 60,0 мл - 1 фл.;
- Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
- Ванночки для реагентов - 15 шт.;
- Наконечники для пипеток - 120 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126683