



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20840

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного одновременного определения антител к антигенам вируса гепатита С и Core антигена ВГС в сыворотке и плазме крови "ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 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-55469/26342 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20840

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного одновременного
определения антител к антигенам вируса гепатита С и Core антигена
ВГС в сыворотке и плазме крови "ВГС-АГ/АТ-ИМБИАН-ИФА"**
по ТУ 21.20.23-423-41390295-2023, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К1(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл - 1 фл.
3. К2(+) - положительный контрольный образец, 1,0 мл - 1 фл.
4. К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.
5. ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл - 1 фл.
6. РК1 - раствор конъюгата № 1, 7,0 мл - 1 фл.
7. КГ2(x11) - концентрат конъюгата № 2, 1,3 мл - 1 фл.
8. РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата № 2, 13,0 мл - 1 фл.
9. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13,0 мл - 1 фл.
10. Стоп-реагент, 13,0 мл - 1 фл.
11. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
12. Ванночки для реагентов - 3 шт.
13. Наконечники для пипеток - 24 шт.
14. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127302