



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20850

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови "ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово район, рп. 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 район, рп. 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-55472/26355 от 04.04.2023

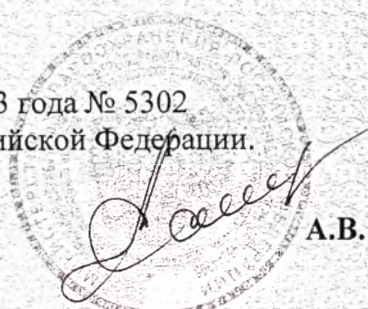
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5302
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20850

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови "ВГС-MG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-422-41390295-2023,

варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.
3. К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.
4. ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл - 1 фл.
5. РРО - раствор для разведения образцов, 10,0 мл - 1 фл.
6. РК - раствор конъюгата, 13,0 мл - 1 фл.
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13,0 мл - 1 фл.
8. Стоп-реагент, 13,0 мл - 1 фл.
9. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
10. Ванночки для реагентов - 3 шт.
11. Наконечники для пипеток - 24 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

II. Комплект № 2, в составе:

1. Иммуносорбент - 2 шт.
2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 2,0 мл - 2 фл.
3. К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 2 фл.
4. ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл - 2 фл.
5. РРО - раствор для разведения образцов, 10,0 мл - 2 фл.
6. РК - раствор конъюгата, 13,0 мл - 2 фл.
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 13,0 мл - 2 фл.
8. Стоп-реагент, 13,0 мл - 2 фл.
9. Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.
10. Ванночки для реагентов - 6 шт.
11. Наконечники для пипеток - 48 шт.
12. Инструкция
13. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

III. Комплект № 3, в составе:

1. Иммуносорбент - 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0127305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20850

Лист 2

2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 10,0 мл - 1 фл.
3. К(-) инактивированный отрицательный контрольный образец, 10,0 мл - 1 фл.
4. ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл - 1 фл.
5. РРО - раствор для разведения образцов, 50,0 мл - 1 фл.
6. РК - раствор конъюгата, 60,0 мл - 1 фл.
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 60,0 мл - 1 фл.
8. Стоп-реагент, 60,0 мл - 1 фл.
9. Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.
10. Ванночки для реагентов - 15 шт.
11. Наконечники для пипеток - 120 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127306