



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21233

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения
антител IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови
"BGD IgM-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023

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-56452/34585 от 14.06.2023

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 27 сентября 2023 года № 6627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21233

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител
IgM к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови "BGD IgM-ИМБИАН-ИФА"
по ТУ 21.20.23-483-41390295-2023, в составе:**

Комплект № 1:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл - 1 фл.
3. К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.
4. ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 30,0 мл - 1 фл.
5. РРО - раствор для разведения образцов, 12,0 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.

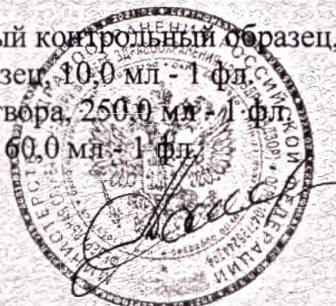
Комплект № 2:

1. Иммуносорбент - 2 шт.
2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл - 2 фл.
3. К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 2 фл.
4. ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 30,0 мл - 2 фл.
5. РРО - раствор для разведения образцов, 12,0 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 по применению - 1 шт.

Комплект № 3:

1. Иммуносорбент - 5 шт.
2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл - 1 фл.
3. К(-) - 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, 60,0 мл - 1 фл.

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



А.В. Самойлова

0129216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21233

Лист 2

6. РК - раствор конъюгата, 61,0 мл - 1 фл.
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 61,0 мл - 1 фл.
8. Стоп-реагент, 61,0 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.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129217