



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21364

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови "ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023

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-56868/43474 от 07.07.2023

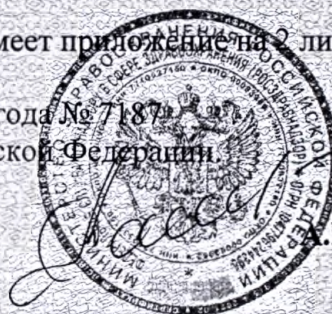
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2023 года № 7187/23
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068018

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21364

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgG к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови "ВГЕ IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-481-41390295-2023, в составе:

I. Комплект №1:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл - 1 фл.;
- К(-) - отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.;
- ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 50,0 мл - 1 фл.;
- РРО - раствор для разведения образцов, 13,0 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.;
- Ванночка - 3 шт.;
- Наконечник - 24 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект №2:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.;
- К(-) - отрицательный контрольный образец, 4,0 мл - 1 фл.;
- ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 100,0 мл - 1 фл.;
- РРО - раствор для разведения образцов, 25,0 мл - 1 фл.;
- РК - раствор конъюгата, 25,0 мл - 1 фл.;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 25,0 мл - 1 фл.;
- Стоп-реагент, 25,0 мл - 1 фл.;
- Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.;
- Ванночка - 6 шт.;
- Наконечник - 48 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект №3:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл - 1 фл.;
- К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл - 1 фл.;
- ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл - 1 фл.;
- РРО - раствор для разведения образцов, 61,0 мл - 1 фл.;

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



А.В. Самойлова

0130197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2023 года № РЗН 2023/21364

Лист 2

- РК - раствор конъюгата, 61,0 мл - 1 фл.;
 - ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 61,0 мл - 1 фл.;
 - Стоп-реагент, 61,0 мл - 1 фл.;
 - Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
 - Ванночка - 15 шт.;
 - Наконечник - 120 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Комплект №4;
- Иммуносорбент - 5 шт.;
 - К(+) - инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл - 1 фл.;
 - К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл - 1 фл.;
 - ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл - 1 фл.;
 - РРО - раствор для разведения образцов, 100,0 мл - 1 фл.;
 - РК - раствор конъюгата, 80,0 мл - 1 фл.;
 - ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 80,0 мл - 1 фл.;
 - Стоп-реагент, 250,0 мл - 1 фл.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Паспорт - 1 шт./поставке.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130198