



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21346

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови "BGD-MG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023

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-56867/43470 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 приложения на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2023 года № 7050
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21346

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM и IgG к вирусу гепатита D в сыворотке и плазме крови "ВГД-MG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-426-41390295-2023, в составе:

1. 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, 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.;
- Ванночка - 3 шт.;
- Наконечник - 24 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. 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, 20,0 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.

3. 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, 50,0 мл - 1 фл.;

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



А.В. Самойлова

0130140

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21346

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.
- 4. 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.;
 - FPO - 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.
- 5. Паспорт - 1 шт./поставке.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130141