



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20894

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови "ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023

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-56887/53609 от 10.07.2023

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 21 августа 2023 года № 5447
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073036

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20894

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения Core антигена вируса гепатита С в сыворотке и плазме крови "ВГС-Core-Ag-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-476-41390295-2023, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

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

II. Комплект № 2, в составе:

1. Иммуносорбент - 2 шт.
2. К(+) - положительный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.
3. К(-) - отрицательный контрольный образец, 4,0 мл - 1 фл.
4. ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 100,0 мл - 1 фл.
5. РК1 - раствор конъюгата № 1, 13,0 мл - 1 фл.
6. КГ2(x11) - концентрат конъюгата № 2, 2,5 мл - 1 фл.
7. РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата № 2, 25,0 мл - 1 фл.
8. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 25,0 мл - 1 фл.
9. Стоп-реагент, 25,0 мл - 1 фл.
10. Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.
11. Ванночки для реагентов - 6 шт.
12. Наконечники для пипеток - 48 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Иммуносорбент - 5 шт.
2. К(+) - положительный контрольный образец, 5,0 мл - 1 фл.
3. К(-) - отрицательный контрольный образец, 10,0 мл - 1 фл.

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



А.В. Самойлова

0127353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20894

Лист 2

4. ФСБ-Т - концентрат промывочного раствора, 250,0 мл - 1 фл.
5. РК1 - раствор конъюгата № 1, 31,0 мл - 1 фл.
6. КГ2(х11) - концентрат конъюгата № 2, 6,1 мл - 1 фл.
7. РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата № 2, 61,0 мл - 1 фл.
8. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 61,0 мл - 1 фл.
9. Стоп-реагент, 61,0 мл - 1 фл.
10. Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.
11. Ванночки для реагентов - 15 шт.
12. Наконечники для пипеток - 120 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Комплект № 4, в составе:
 1. Иммуносорбент - 5 шт.
 2. К(+) - 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. РК1 - раствор конъюгата № 1, 40,0 мл - 1 фл.
 6. КГ2(х11) - концентрат конъюгата № 2, 8,0 мл - 1 фл.
 7. РРК2 - раствор для разведения концентрата конъюгата № 2, 80,0 мл - 1 фл.
 8. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 80,0 мл - 1 фл.
 9. Стоп-реагент, 250,0 мл - 1 фл.
 10. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127354