



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21039

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного подтверждения
антител класса М и G к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах
крови "ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА"
по ТУ 21.20.23-463-41390295-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. 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, р.п. 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-56885/53560 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 06 сентября 2023 года № 5985
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067576

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21039

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного подтверждения антител класса М и G к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и препаратах крови "ВГС-MG-подтверждающий-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-463-41390295-2023, в составе:

Комплект №1, в составе:

- 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.

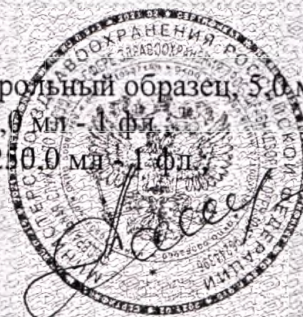
Комплект №2, в составе:

- 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.

Комплект №3, в составе:

- 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.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2023 года № РЗН 2023/21039

Лист 2

- РРО - раствор для разведения образцов, 61,0 мл - 1 фл.;
 - 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.
- Комплект №4, в составе:
- 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127776