



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21621

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови "ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово район,
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 район,
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-57854/73156 от 11.09.2023

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 28 ноября 2023 года № 8588
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21621

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита Е в сыворотке и плазме крови "ВГЕ IgM захват-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-485-41390295-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

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, 50,0 мл - 1 фл.
5. РРО - раствор для разведения образцов, 13,0 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. Ванночка - 3 шт.
11. Наконечник - 24 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Иммуносорбент - 2 шт.
2. К(+) - инактивированный 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. РРО - раствор для разведения образцов, 25,0 мл - 1 фл.
6. РК - раствор конъюгата, 25,0 мл - 1 фл.
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 25,0 мл - 1 фл.
8. Стоп-реагент, 25,0 мл - 1 фл.
9. Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.
10. Ванночка - 6 шт.
11. Наконечник - 48 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

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, 61,0 мл - 1 фл.

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

А.В. Самойлова

0146050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21621

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. Ванночка - 15 шт.
11. Наконечник - 120 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Комплект № 4, в составе:
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, 100,0 мл - 1 фл.
6. РК - раствор конъюгата, 80,0 мл - 1 фл.
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина, 80,0 мл - 1 фл.
8. Стоп-реагент, 250,0 мл - 1 фл.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146051