



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21758

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-484-41390295-2023

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, помещ. 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, 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-57852/73170 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 20 декабря 2023 года № 9447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21758

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител IgM к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови «ВГС IgM захват-ИМБИАН-ИФА» по ТУ 21.20.23-484-41390295-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1:

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. Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (ПУ № РЗН 2019/8202) - 3 шт.
11. Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018 (ПУ № РЗН 2019/9159) - 24 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2:

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. Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (ПУ № РЗН 2019/8202) - 6 шт.
11. Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018 (ПУ № РЗН 2019/9159) - 48 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0133150

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21758

Лист 2

III. Комплект № 3:

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.
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. Изделия полимерные для медицинских лабораторий по ТУ 32.50.50-001-01813981-2018: 1. Ванночка для реагентов (для многоканальных пипеток-дозаторов) вместимостью 30 мл (ПУ № РЗН 2019/8202) - 15 шт.
11. Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018 (ПУ № РЗН 2019/9159) - 120 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4:

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.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в постановке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133151