



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2022/17560

На медицинское изделие

«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-биологический Союз"
(ООО "Медико-биологический Союз"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

Место производства медицинского изделия

ООО "Медико-биологический Союз", Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 16

Номер регистрационного досье № РД-58879/76755 от 08.11.2023

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 12 декабря 2023 года № 9070

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2022/17560

Лист 1

На медицинское изделие

**«МБС-Экспресс ВГС-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического
определения суммарных антител к вирусу гепатита С
по ТУ 21.20.23-051-26329720-2021, в составе:**

I. Вариант исполнения 1:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 1 шт., в составе:

- тестовое устройство - 1 шт.;
- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производства ООО "МиниМед", Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.;
- «БР» - буферный раствор - 1 фл. (2,0 мл);
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 1 шт.;
- ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308 - 1 шт.;
- схема использования ланцета - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 20 шт., в составе:

- тестовое устройство - 1 шт.;
- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.;
- «БР» - буферный раствор - 1 фл. (2,0 мл);
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 20 шт.;
- ланцеты (скарifikаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308 - 20 шт.;
- схема использования ланцета - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 25 шт., в составе:

- тестовое устройство - 1 шт.;
- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.;
- «БР» - буферный раствор - 1 фл. (2,0 мл);
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 25 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0132928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2023 года № РЗН 2022/17560

Лист 2

- ланцеты (скарификаторы) Acti-lance, Prolance однократного применения, производства «Эйч-Ти-Эл-СТРЕФА С.А.», Польша, РУ № ФСЗ 2009/04308 - 25 шт.;

- схема использования ланцета - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 40 шт., в составе:

- тестовое устройство - 1 шт.;

- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.;

- «БР» - буферный раствор - 2 фл. (по 2,0 мл).

2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 50 шт., в составе:

- тестовое устройство - 1 шт.;

- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.;

- «БР» - буферный раствор - 2 фл. (по 2,0 мл).

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6:

1. Тестовое устройство с пипеткой Пастера - 100 шт., в составе:

- тестовое устройство - 1 шт.;

- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, производства ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.;

- «БР» - буферный раствор - 3 фл. (по 2,0 мл).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132930