



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2023 года № РЗН 2022/17615

На медицинское изделие

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) по ТУ 21.20.23-052-26329720-2021

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-58875/76762 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 15 декабря 2023 года № 9231
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2023 года № РЗН 2022/17615

Лист 1

На медицинское изделие

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) по ТУ 21.20.23-052-26329720-2021, 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 (скарификаторы) 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 (скарификаторы) 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

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

Д.Ю. Павлюков

0132933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2023 года № РЗН 2022/17615

Лист 2

- Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, РУ № РЗН 2013/822 - 25 шт.;
- 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).
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132932