



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2023 года № РЗН 2022/17561

На медицинское изделие

«МБС-Экспресс HBsAg» набор реагентов для иммунохроматографического  
определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)  
по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021

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-58880/76767 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 № 9230  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067637

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2023 года № РЗН 2022/17561

Лист 1

На медицинское изделие

**«МБС-Экспресс HBsAg» набор реагентов для иммунохроматографического  
определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)  
по ТУ 21.20.23-050-26329720-2021, 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.;

- 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.;

- 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.;

- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производства «Нинбо Гритмед  
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.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0132934

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2023 года № РЗН 2022/17561

Лист 2

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.;

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.;

2. Инструкция по применению - 1 шт.

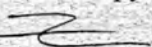
VI. Вариант исполнения 6:

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.;

2. Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132935