



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № РЗН 2023/20425

На медицинское изделие

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для  
иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител  
к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая  
группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-060-26329720-2022

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

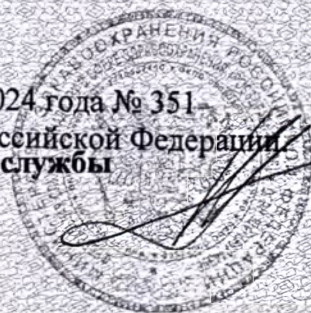
Номер регистрационного досье № РД-59511/101105 от 13.12.2023

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 30 января 2024 года № 351-  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075012

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2024 года № РЗН 2023/20425

Лист 1

На медицинское изделие

«МБС-Экспресс ВИЧ-1,2-АГ/АТ» набор реагентов для иммунохроматографического одновременного определения суммарных антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1, включая группы М и О, и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 по ТУ 21.20.23-060-26329720-2022, 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);

- наклейка для маркировки тестового устройства - 1 шт.;

- 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);

- наклейка для маркировки тестового устройства - 20 шт.;

- 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.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0136124

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2024 года № РЗН 2023/20425

Лист 2

- «БР» - буферный раствор - 1 фл. (2,0 мл);
- наклейка для маркировки тестового устройства - 25 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.

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);
- наклейка для маркировки тестового устройства - 40 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.;
- «БР» - буферный раствор - 2 фл. (по 2,0 мл);
- наклейка для маркировки тестового устройства - 50 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.;
- «БР» - буферный раствор - 3 фл. (по 2,0 мл);
- наклейка для маркировки тестового устройства - 100 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136123