



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № ФСР 2007/00246

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ВГС-ДСМ-подтверждающий тест" (комплект 1, комплект 2),
тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия
антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007**

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-60914/107923 от 19.02.2024

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 22 февраля 2024 года № 926
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075371

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № ФСР 2007/00246

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ВГС-ДСМ-подтверждающий тест" (комплект 1, комплект 2),
тест-система иммуноферментная для выявления и подтверждения наличия
антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-004-26329720-2007:**

I. Комплект 1, 48 определений, двухкомпонентный состав:

Набор реагентов:

«Иммуносорбент» - 1 шт.; «К+» - 1 фл. (1,0 мл); «К-» - 1 фл. (2,0 мл); «Кг» - 1 фл.
(от 0,5 до 1,5 мл); «РБР-К» - 1 фл. (13,0 мл); «РБР-С» - 1 фл. (13,0 мл); «БРС» - 1 фл.
(13,0 мл); «ТМБ» - 1 фл. (от 0,5 до 1,5 мл); «ФСБ-Т(х25)» - 1 фл. (28,0 мл);
«Стоп-реагент» - 1 фл. (6,0 мл); защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.;
ванночка для реагентов - 2 шт.; наконечник полимерный одноразовый к дозаторам
пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.

Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

или

II. Комплект 1, 48 определений, однокомпонентный состав:

Набор реагентов:

«Иммуносорбент» - 1 шт.; «К+» - 1 фл. (1,0 мл); «К-» - 1 фл. (2,0 мл); «РК» - 1 фл.
(13,0 мл); «РБР-С» - 1 фл. (13,0 мл); «РХ» - 1 фл. (13,0 мл); «ФСБ-Т(х25)» - 1 фл.
(28,0 мл); «Стоп-реагент» - 1 фл. (6,0 мл); защитная пленка для
микропланшетов - 2 шт.; ванночка для реагентов - 2 шт.; наконечник полимерный
одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.

Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

III. Комплект 2, 24 определения, двухкомпонентный состав:

Набор реагентов:

«Иммуносорбент» - 1 шт.; «К+» - 1 фл. (2,0 мл); «К-» - 1 фл. (3,0 мл); «Кг» - 1 фл.
(от 0,5 до 1,5 мл); «РБР-К» - 1 фл. (13,0 мл); «РБР-С» - 1 фл. (13,0 мл); «БРС» - 1 фл.
(13,0 мл); «ТМБ» - 1 фл. (от 0,5 до 1,5 мл); «ФСБ-Т(х25)» - 1 фл. (28,0 мл);
«Стоп-реагент» - 1 фл. (6,0 мл); защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.;
ванночка для реагентов - 2 шт.; наконечник полимерный одноразовый к дозаторам
пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.

Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

или

IV. Комплект 2, 24 определения, однокомпонентный состав:

Набор реагентов:

«Иммуносорбент» - 1 шт.; «К+» - 1 фл. (2,0 мл); «К-» - 1 фл. (3,0 мл); «РК» - 1 фл.
(13,0 мл); «РБР-С» - 1 фл. (13,0 мл); «РХ» - 1 фл. (13,0 мл); «ФСБ-Т(х25)» - 1 фл.

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

Д.Ю. Павлюков

0133788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № ФСР 2007/00246

Лист 2

(28,0 мл); «Стоп-реагент» - 1 фл. (6,0 мл); защитная пленка для микропланшетов - 2 шт.; ванночка для реагентов - 2 шт.; наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 16 шт.
Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133789