



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2024 года № ФСР 2007/00245

На медицинское изделие

Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007

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-60912/107932 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 февраля 2024 года № 960
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № ФСР 2007/00245

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «ВГС-ДСМ» тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С по ТУ 9398-003-26329720-2007:

Комплект 3, 96 определений, двухкомпонентный состав:

Набор реагентов:

- «Иммуносорбент» - 1 шт.;
- «К+» - 1 фл. (1,0 мл);
- «К-» - 1 фл. (2,0 мл);
- «Кг» - 1 фл. (от 1,0 до 2,0 мл);
- «РБР-К» - 1 фл. (16,0 мл);
- «РБР-С» - 1 фл. (10,0 мл);
- «РДР-О» - 1 фл. (6,0 мл);
- «БРС» - 1 фл. (16,0 мл);
- «ТМБ» - 1 фл. (от 1,0 до 2,0 мл);
- «ФСБ-Т(х25)» - 1 фл. (50,0 мл);
- «Стоп-реагент» - 1 фл. (10,0 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

Комплект 3, 96 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. (10,0 мл);
- «РДР-О» - 1 фл. (6,0 мл);
- «РХ» - 1 фл. (13,0 мл);
- «ФСБ-Т(х25)» - 1 фл. (50,0 мл);
- «Стоп-реагент» - 1 фл. (10,0 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0133785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № ФСР 2007/00245

Лист 2

Комплект 3, 192 определения, двухкомпонентный состав:

Набор реагентов:

- «Иммуносорбент» - 2 шт.;
- «К+» - 1 фл. (2,0 мл);
- «К-» - 1 фл. (3,0 мл);
- «Кг» - 1 фл. (от 2,0 до 4,0 мл);
- «РБР-К» - 2 фл. (по 16,0 мл);
- «РБР-С» - 1 фл. (20,0 мл);
- «РДР-О» - 1 фл. (12,0 мл);
- «БРС» - 2 фл. (по 16,0 мл);
- «ТМБ» - 1 фл. (от 1,0 до 4,0 мл);
- «ФСБ-Т(х25)» - 2 фл. (по 50,0 мл);
- «Стоп-реагент» - 1 фл. (20,0 мл);
- Защитная пленка для микропланшетов - 4 шт.;
- Ванночка для реагентов - 4 шт.;
- Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 32 шт.
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

или

Комплект 3, 192 определения, однокомпонентный состав:

Набор реагентов:

- «Иммуносорбент» - 2 шт.;
- «К+» - 1 фл. (2,0 мл);
- «К-» - 1 фл. (3,0 мл);
- «РК» - 2 фл. (по 13,0 мл);
- «РБР-С» - 1 фл. (20,0 мл);
- «РДР-О» - 1 фл. (12,0 мл);
- «РХ» - 2 фл. (по 13,0 мл);
- «ФСБ-Т(х25)» - 2 фл. (по 50,0 мл);
- «Стоп-реагент» - 1 фл. (20,0 мл);
- Защитная пленка для микропланшетов - 4 шт.;
- Ванночка для реагентов - 4 шт.;
- Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 32 шт.
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

Комплект 3, 480 определений, двухкомпонентный состав:

Набор реагентов:

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

Д.Ю. Павлюков

0133786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 февраля 2024 года № ФСР 2007/00245

Лист 3

- «Иммуносорбент» - 5 шт.;
- «К+» - 1 фл. (5,0 мл);
- «К-» - 1 фл. (10,0 мл);
- «Кг» - 1 фл. (от 5,0 до 10,0 мл);
- «РБР-К» - 2 фл. (по 40,0 мл);
- «РБР-С» - 1 фл. (50,0 мл);
- «РДР-О» - 1 фл. (30,0 мл);
- «БРС» - 2 фл. (по 40,0 мл);
- «ТМБ» - 2 фл. (от 1,0 до 5,0 мл);
- «ФСБ-Т(х25)» - 2 фл. (по 125,0 мл);
- «Стоп-реагент» - 1 фл. (50,0 мл);
- Защитная пленка для микропланшетов - 10 шт.;
- Ванночка для реагентов - 10 шт.;
- Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 80 шт.
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

или

Комплект 3, 480 определений, однокомпонентный состав:

Набор реагентов:

- «Иммуносорбент» - 5 шт.;
- «К+» - 1 фл. (5,0 мл);
- «К-» - 1 фл. (10,0 мл);
- «РК» - 2 фл. (по 40,0 мл);
- «РБР-С» - 1 фл. (50,0 мл);
- «РДР-О» - 1 фл. (30,0 мл);
- «РХ» - 2 фл. (по 40,0 мл);
- «ФСБ-Т(х25)» - 2 фл. (по 125,0 мл);
- «Стоп-реагент» - 1 фл. (50,0 мл);
- Защитная пленка для микропланшетов - 10 шт.;
- Ванночка для реагентов - 10 шт.;
- Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл - 80 шт.
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133787