



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16771

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) и цельной крови "HBsAg-ИМБИАН-ИХА", по ТУ 21.20.23-035-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7,
этаж 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-45155/76665 от 02.11.2021

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 29 марта 2022 года № 2367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16771

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) и цельной крови "HBsAg-ИМБИАН-ИХА", по ТУ 21.20.23-035-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буфер для анализа (4,0 мл) - 1 шт.
3. Одноразовая пипетка - 1 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая - 1 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 3 шт.
2. Буфер для анализа (4,0 мл) - 1 шт.
3. Одноразовая пипетка - 3 шт.
4. Скарификатор одноразовый - 3 шт.
5. Салфетка спиртовая - 3 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Буфер для анализа (10,0 мл) - 1 шт.
3. Пробирка для проведения анализа - 25 шт.
4. Подставка для пробирок - 1 шт.
5. Скарификатор одноразовый - 25 шт.
6. Салфетка спиртовая - 25 шт.
7. Схема использования скарификатора - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4, в составе:

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Буфер для анализа (20,0 мл) - 1 шт.
3. Пробирка для проведения анализа - 50 шт.
4. Подставка для пробирок - 2 шт.
5. Скарификатор одноразовый - 50 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0098210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16771

Лист 2

- 6. Салфетка спиртовая - 50 шт.
- 7. Схема использования скарификатора - 1 шт.
- 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Комплект № 5, в составе:
 - 1. Тест-полоска - 100 шт.
 - 2. Буфер для анализа (40,0 мл) - 1 шт.
 - 3. Пробирка для проведения анализа - 100 шт.
 - 4. Подставка для пробирок - 4 шт.
 - 5. Скарификатор одноразовый - 100 шт.
 - 6. Салфетка спиртовая - 100 шт.
 - 7. Схема использования скарификатора - 1 шт.
 - 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Комплект № 6, в составе:
 - 1. Тест-кассета - 100 шт.
 - 2. Буфер для анализа (4,0 мл) - 4 шт.
 - 3. Одноразовая пипетка - 100 шт.
 - 4. Скарификатор одноразовый - 100 шт.
 - 5. Салфетка спиртовая - 100 шт.
 - 6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
 - 7. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098209