



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года № РЗН 2023/20227

На медицинское изделие
Контрольный материал "ВЛК-АГ/АТ(+)Мульти" сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к ВИЧ-1,
ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-
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, этаж № 3, помещ. 38-52

Номер регистрационного досье № РД-53979/106758 от 09.01.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2023 года № 2966
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20227

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольный материал "ВЛК-АГ/АТ(+)-Мульти" сыворотка для
внутрилабораторного контроля качества ИФА, содержащая антитела к ВИЧ-1,
ВИЧ-2, ВГС, Treponema pallidum, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg, ТУ 21.20.23-058-
26329720-2022: в составе:**

1. Комплект 1.1:

- «КС» - контрольная сыворотка, инактивированная - 1 фл. (5,0 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Приложения - 4 шт.

2. Комплект 1.2:

- «КС» - контрольная сыворотка, инактивированная - 5 пр. (по 4,0 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Приложения - 4 шт.

или

- «КС» - контрольная сыворотка, инактивированная - 5 фл. (по 4,0 мл);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Приложения - 4 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120830