



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15751

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа "Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-009-41390295-2021

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, пом. 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, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-43971/53599 от 07.09.2021

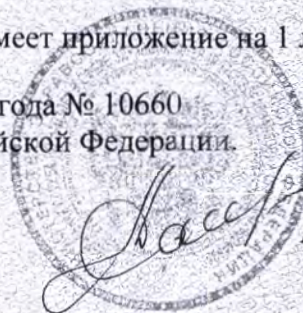
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2021 года № 10660
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059297

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15751

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю урогенитального уреаплазмоза *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа "Уреаплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-009-41390295-2021, в вариантах исполнения:

I. Комплект 1 (96 определений), в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл - 1 фл.
3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 1 фл.
4. ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора, 26,0 мл - 1 фл.
5. РБР-С - Буферный раствор для разведения сывороток, 11,0 мл - 1 фл.
6. РКг - Раствор конъюгата, 13,0 мл - 1 фл.
7. ТМБ-субстрат - Раствор субстрата ТМБ, 13,0 мл - 1 фл.
8. Стоп-реагент, 6,0 мл - 1 фл.
9. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

II. Комплект 2 (192 определения), в составе:

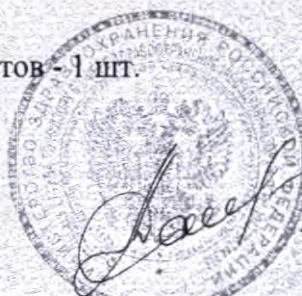
1. Иммуносорбент - 2 шт.
2. К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец, 1,0 мл - 2 фл.
3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец, 2,0 мл - 2 фл.
4. ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора, 26,0 мл - 2 фл.
5. РБР-С - Буферный раствор для разведения сывороток, 11,0 мл - 2 фл.
6. РКг - Раствор конъюгата, 13,0 мл - 2 фл.
7. ТМБ-субстрат - Раствор субстрата ТМБ, 13,0 мл - 2 фл.
8. Стоп-реагент, 6,0 мл - 2 фл.
9. Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.
10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

III. Комплект 3 (480 определений), в составе:

1. Иммуносорбент - 5 шт.
2. К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец, 5,0 мл - 1 фл.
3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец, 10,0 мл - 1 фл.
4. ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора, 250,0 мл - 1 фл.
5. РБР-С - Буферный раствор для разведения сывороток, 55,0 мл - 1 фл.
6. РКг - Раствор конъюгата, 61,0 мл - 1 фл.
7. ТМБ-субстрат - Раствор субстрата ТМБ, 61,0 мл - 1 фл.
8. Стоп-реагент, 30,0 мл - 1 фл.
9. Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.
10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0085989