



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года № РЗН 2021/15636

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН" по ТУ 21.20.23-062-41390295-2021, серия № 210507, серия № 210514

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, эт. 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, эт. 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-44868/73935 от 15.10.2021

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 21 октября 2021 года № 10036 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061612

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15636

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН" по ТУ 21.20.23-062-41390295-2021, серия № 210507, серия № 210514, варианты исполнения:

I. Форма 1, в составе:

1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System "М-Сорб-НК", рассчитан на 96 выделений, в составе:

1.1. Лизирующий раствор, ЛиР (50 мл) - 1 флакон.

1.2. Сорбирующий раствор, СР (4 мл) - 1 флакон.

1.3. Промывочный раствор, ПР-А4 (65 мл) - 1 флакон.

1.4. Элюирующий раствор, ЭР (18 мл) - 1 флакон.

1.5. Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В (1 мл) - 1 пробирка.

2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа

"MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-РС", рассчитан на проведение 96 реакций, в составе:

2.1. Реакционная смесь, РС-SARS-CoV-2 (1,5 мл) - 1 пробирка.

2.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ (0,02 мл) - 1 пробирка.

2.3. Смесь ферментов, Е-Mix - 1 пробирка.

2.4. Разбавитель фермента, РФ (0,112 мл) - 1 пробирка.

2.5. Положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка.

2.6. Раствор для разбавления ПКО, ОКО (1 мл) - 1 пробирка.

2.7. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК (1 мл) - 1 пробирка.

3. Инструкция по применению.

4. Паспорт набора реагентов.

II. Форма 2, в составе:

1. Комплект реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях KingFisher Flex System "М-Сорб-НК", рассчитан на 96 выделений, в составе:

1.1. Лизирующий раствор, ЛиР (50 мл) - 1 флакон.

1.2. Сорбирующий раствор, СР (4 мл) - 1 флакон.

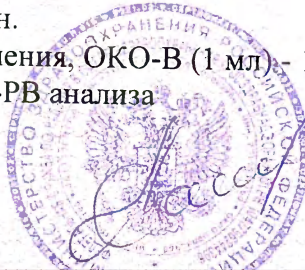
1.3. Промывочный раствор, ПР-А4 (65 мл) - 1 флакон.

1.4. Элюирующий раствор, ЭР (18 мл) - 1 флакон.

1.5. Отрицательный контрольный образец выделения, ОКО-В (1 мл) - 1 пробирка.

2. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15636

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

"MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-Л", рассчитан на проведение 96 реакций, в составе:

- 2.1. Реакционная смесь в лунках микропланшета, РС-SARS-CoV-2-Л - микропланшет 96 лунок.
- 2.2. Положительный контрольный образец, ПКО-n-CoV - 1 пробирка.
- 2.3. Раствор для разбавления ПКО, ОКО (1 мл) - 1 пробирка.
- 2.4. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК (1 мл) - 1 пробирка.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт набора реагентов.

III. Форма 3, в составе:

1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа

"MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-РС", рассчитан на проведение 96 реакций, в составе:

- 1.1. Реакционная смесь, РС-SARS-CoV-2 (1,5 мл) - 1 пробирка.
- 1.2. Внутренний положительный контроль обратной транскрипции, ВПК-ОТ (0,02 мл) - 1 пробирка.
- 1.3. Смесь ферментов, Е-Mix - 1 пробирка.
- 1.4. Разбавитель фермента, РФ (0,112 мл) - 1 пробирка.
- 1.5. Положительный контрольный образец, ПКО-nCov - 1 пробирка.
- 1.6. Раствор для разбавления ПКО, ОКО (1 мл) - 1 пробирка.
- 1.7. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК (1 мл) - 1 пробирка.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора реагентов.

IV. Форма 4, в составе:

1. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ анализа

"MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-Л", рассчитан на проведение 96 реакций, в составе:

- 1.1. Реакционная смесь в лунках микропланшета, РС-SARS-CoV-2-Л - микропланшет 96 лунок.
- 1.2. Положительный контрольный образец, ПКО-n-CoV - 1 пробирка.
- 1.3. Раствор для разбавления ПКО, ОКО (1 мл) - 1 пробирка.
- 1.4. Внутренний положительный контроль выделения, ВПК-В-РНК (1 мл) - 1 пробирка.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт набора реагентов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090423