



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15732

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови "ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-013-41390295-2021

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, 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-43996/61459 от 08.09.2021

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 № 10624
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061653

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15732

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса

М к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови

"ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-013-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект 1, рассчитанный на 96 определений, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 фл. (1,0 мл).
3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (2,0 мл).
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (30,0 мл).
5. РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (11,0 мл).
6. РК - раствор конъюгата - 1 фл. (13,0 мл).
7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 1 фл. (13,0 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (7,0 мл).
9. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

II. Комплект 2, рассчитанный на 192 определения, в составе:

1. Иммуносорбент - 2 шт.
2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 2 фл. (1,0 мл).
3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 2 фл. (2,0 мл).
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 фл. (30,0 мл).
5. РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (11,0 мл).
6. РК - раствор конъюгата - 2 фл. (13,0 мл).
7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 2 фл. (13,0 мл).
8. Стоп-реагент - 2 фл. (7,0 мл).
9. Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.
10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

III. Комплект 3, рассчитанный на 480 определений, в составе:

1. Иммуносорбент - 5 шт.
2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 фл. (5,0 мл).
3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (10,0 мл).
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (250,0 мл).
5. РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (55,0 мл).
6. РК - раствор конъюгата - 1 фл. (61,0 мл).
7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 1 фл. (61,0 мл).
8. Стоп-реагент - 1 фл. (31,0 мл).
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

0090822