



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № РЗН 2021/16170

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* (бледная трепонема) в сыворотке (плазме) крови человека методом одностадийного иммуноферментного "сэндвич" анализа "СИФ-АТ Screen" по ТУ 21.20.23-010-41390295-2020

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-43998/61451 от 08.09.2021

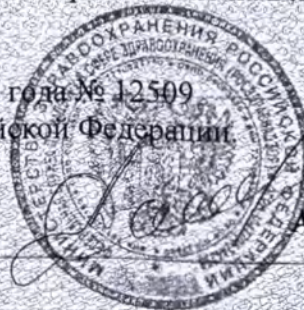
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2021 года № 12509
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060917

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № РЗН 2021/16170

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* (бледная трепонема) в сыворотке (плазме) крови человека методом одностадийного иммуноферментного "сэндвич" анализа "СИФ-АТ Screen" по ТУ 21.20.23-010-41390295-2020, в вариантах исполнения:

1. Комплект 1.

1.1. Иммуносорбент - 1 шт.

1.2. К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (0,4 мл).

1.3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (0,8 мл).

1.4. ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30,0 мл).

1.5. РК - Раствор конъюгата - 1 флакон (10,0 мл).

1.6. ТМБ(х11) - Концентрат ТМБ - 1 флакон (1,3 мл).

1.7. РРТ - Раствор для разведения ТМБ - 1 флакон (13,0 мл).

1.8. Стоп-реагент - 1 флакон (7,0 мл).

1.9. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.

1.10. Инструкция по использованию набора реагентов — 1 шт.

2. Комплект 2

2.1. Иммуносорбент - 2 шт.

2.2 К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (0,4 мл).

2.3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (0,8 мл).

2.4. ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 2 флакона (30,0 мл).

2.5. РК - Раствор конъюгата - 2 флакона (10,0 мл).

2.6. ТМБ(х11) - Концентрат ТМБ - 2 флакона (1,3 мл).

2.7. РРТ - Раствор для разведения ТМБ - 2 флакона (13,0 мл).

2.8. Стоп-реагент - 2 флакона (7,0 мл).

2.9. Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.

2.10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

3. Комплект 3.

3.1. Иммуносорбент - 5 шт.

3.2 К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл).

3.3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл).

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



А.В. Самойлова

0094010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2021 года № РЗН 2021/16170

Лист 2

мл).

3.4. ФСБ-Т(х26) - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл).

3.5. РК - Раствор конъюгата - 1 флакон (50,0 мл).

3.6. ТМБ(х11) - Концентрат ТМБ - 1 флакон (6,1 мл).

3.7. РРТ - Раствор для разведения ТМБ - 1 флакон (61,0 мл).

3.8. Стоп-реагент - 1 флакон (31,0 мл).

3.9. Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.

3.10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094011