



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2021 года № РЗН 2021/15548

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG к RBD-антигену коронавируса SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-091-41390295-2021, серия № 060721, серия № 070721, серия № 080721, серия № 090721**

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-44593/70162 от 01.10.2021

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 19 октября 2021 года № 9922 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0061587**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2021 года № РЗН 2021/15548

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG к RBD-антигену коронавируса SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "SARS-CoV-2 IgG RBD ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-091-41390295-2021, серия № 060721, серия № 070721, серия № 080721, серия № 090721, варианты исполнения:**

1. Комплект 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца, в составе:
  - тест-кассета - 1 шт.;
  - буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл);
  - одноразовая пипетка - 1 шт.;
  - скарификатор одноразовый (ланцет) - 1 шт.;
  - схема использования скарификатора - 1 шт.;
  - салфетка спиртовая - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
2. Комплект 2 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
  - тест-кассета - 25 шт.;
  - буфер для анализа - 1 шт. (4,0 мл);
  - одноразовая пипетка - 25 шт.;
  - скарификатор одноразовый (ланцет) - 25 шт.;
  - схема использования скарификатора - 1 шт.;
  - салфетка спиртовая - 25 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091991