



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15500

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG spike-количественный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-103-41390295-2021, серия № 210720, серия № 210721

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, городской округ рабочий поселок Кольцово,
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, городской округ рабочий поселок Кольцово,
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-44471/69453 от 29.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9533
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/15500

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к поверхностному гликопротеину S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG spike-количественный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-103-41390295-2021, серия № 210720, серия № 210721, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- КО₀ - инаktivированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG антител к SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);
- КО₁₀ - инаktivированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 10 BAU/мл IgG антител к SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);
- КО₁₂₅ - инаktivированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 125 BAU/мл IgG антител к SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);
- КО₅₀₀ - инаktivированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 500 BAU/мл IgG антител к SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);
- К(+) - инаktivированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к SARS-CoV-2 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона;
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора, 26-кратный - 1 флакон (30 мл);
- БР - буферный раствор - 1 флакон (20 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0036784