



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16763

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека "SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-096-41390295-2021

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, этаж 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, этаж 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-44982/73648 от 21.10.2021

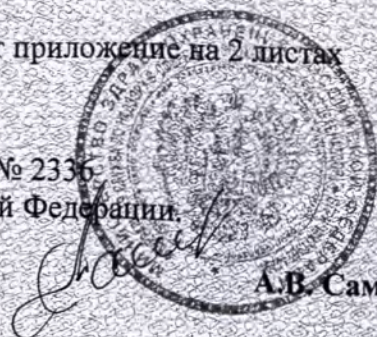
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 2336
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059579

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16763

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека "SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-096-41390295-2021, варианты исполнения:

1. Комплект №1, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 - 1 флакон (2 мл);
- K2(+) - инактивированный положительный контрольный образец №2 - 1 флакон (2 мл);
- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл);
- ФСБ-Т (х25) - концентрат промывочного раствора, 25- кратный - 1 флакон (50 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (30 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (17 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (17 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (50 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Ванночка для реагентов - 3 шт.;
- Наконечники объемом до 200 мкл - 20 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.;
- Аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.

2. Комплект №2, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 - 1 флакон (1,5 мл);
- K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл);
- ФСБ-Т (х25) - концентрат промывочного раствора, 25- кратный - 1 флакон (30 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12 мл);
- РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 флакон (10 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (12 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;

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



А.В. Самойлова

0098201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16763

Лист 2

- Ванночка для реагентов - 2 шт.;
 - Наконечники объемом до 200 мкл. - 16 шт.;
 - Планшет для предразведения - 1 шт.;
 - Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.;
 - Аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.
3. Комплект №3, в составе:
- Иммуносорбент - 1 шт.;
 - K1(+) - инактивированный положительный контрольный образец №1 - 1 флакон (1,5 мл);
 - K(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл);
 - ФСБ-Т (х25) - концентрат промывочного раствора, 25- кратный - 1 флакон (50 мл);
 - РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12,5 мл);
 - РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 флакон (12,5 мл);
 - РРК - раствор для разведения концентрата конъюгата - 1 флакон (12,5 мл);
 - Кг(х21) - концентрат конъюгата, 21-кратный - 1 флакон (0,7 мл);
 - ТМБ - раствор тетраметилбензидаина - 5 флаконов (13 мл);
 - РРТ - раствор для разведения концентрата ТМБ - 1 флакон (25,0 мл);
 - ТМБ(х11) - концентрат тетраметилбензидаина - 1 флакон (2,5 мл);
 - Стоп-реагент - 1 флакон (25 мл);
 - Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
 - Ванночка для реагентов - 2 шт.;
 - Наконечники объемом до 200 мкл - 16 шт.;
 - Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock - 1 шт.;
 - Планшет для предразведения - 1 шт.;
 - Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.;
 - Аналитический паспорт (паспорт контроля качества) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098203