



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16003

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG RBD Авидность-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-128-41390295-2021, серия №210826, серия №210827

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-45869/88095 от 06.12.2021

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 13 декабря 2021 года № 11.630
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/16003

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG RBD Авидность-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-128-41390295-2021, серия №210826, серия №210827, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К_{ВА}(+) - инактивированный положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные IgG антитела RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);
- К_{НА}(+) - инактивированный положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные IgG антитела RBD вируса SARS-CoV-2 - 1 флакон (2 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (50 мл);
- РРО - буферный раствор, раствор для разведения образцов - 1 флакон (20 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13 мл);
- РС - раствор сравнения - 1 флакон (7 мл);
- ДА - раствор диссоциирующего агента - 1 флакон (7 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (20 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0092959