



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16144

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-099-41390295-2021» серия № 211005, серия № 211006

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-46210/92101 от 17.12.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2021 года № 12121
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0062497

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16144

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-099-41390295-2021» серия № 211005, серия № 211006, в вариантах исполнения:

1. Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 1 образца, в составе:
 - 1.1. Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 1 шт.
 - 1.2. Одноразовая пипетка - 1 шт.
 - 1.3. Буфер для анализа (4,0 мл) - 1 шт.
 - 1.4. Салфетка спиртовая - 1 шт.
 - 1.5. Скарифikator автоматический - 1 шт.
 - 1.6. Схема использования скарифikatorа - 1 шт.
 - 1.7. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.8. Паспорт.
2. Комплект № 2 (в индивидуальном фольгированном пакете с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 1 образца, в составе:
 - 2.1. Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 1 шт.
 - 2.2. Одноразовая пипетка - 1 шт.
 - 2.3. Буфер для анализа (4,0 мл) - 1 шт.
 - 2.4. Салфетка спиртовая - 1 шт.
 - 2.5. Скарифikator автоматический - 1 шт.
 - 2.6. Схема использования скарифikatorа - 1 шт.
 - 2.7. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.8. Паспорт.
3. Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов, в составе:
 - 3.1. Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 20 шт.
 - 3.2. Одноразовая пипетка - 20 шт.
 - 3.3. Буфер для анализа (4,0 мл) - 2 шт.
 - 3.4. Салфетка спиртовая - 20 шт.
 - 3.5. Скарифikator автоматический - 20 шт.
 - 3.6. Маркер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0094470

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16144

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

- 3.7. Схема использования скарификатора - 1 шт.
- 3.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.9. Паспорт.
- 4. Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов, в составе:
 - 4.1. Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 20 шт.
 - 4.2. Одноразовая пипетка - 20 шт.
 - 4.3. Буфер для анализа (0,5 мл) - 20 шт.
 - 4.4. Салфетка спиртовая - 20 шт.
 - 4.5. Скарификатор автоматический - 20 шт.
 - 4.6. Подставка для пробирок - 1 шт.
 - 4.7. Маркер - 1 шт.
 - 4.8. Схема использования скарификатора - 1 шт.
 - 4.9. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.10. Паспорт.
- 5. Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов, в составе:
 - 5.1. Тест-полоска (в тубе полимерной) - 20 шт.
 - 5.2. Одноразовая пипетка - 20 шт.
 - 5.3. Буфер для анализа (0,5 мл) - 20 шт.
 - 5.4. Салфетка спиртовая - 20 шт.
 - 5.5. Скарификатор автоматический - 20 шт.
 - 5.6. Подставка для пробирок - 1 шт.
 - 5.7. Маркер - 1 шт.
 - 5.8. Схема использования скарификатора - 1 шт.
 - 5.9. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 5.10. Паспорт.
- 6. Комплект № 6 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
 - 6.1. Тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт.
 - 6.2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
 - 6.3. Буфер для анализа (4,0 мл) - 2 шт.
 - 6.4. Салфетка спиртовая - 25 шт.
 - 6.5. Скарификатор автоматический - 25 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094471

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16144

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 3

- 6.6. Скарифikator-копье - 25 шт.
- 6.7. К(+) положительный контрольный образец (0,5 мл) - 1 шт.
- 6.8. К(-) отрицательный контрольный образец (0,5 мл) - 1 шт.
- 6.9. Схема использования скарифikatorа - 1 шт.
- 6.10. Инструкция по применению - 1 шт.
- 6.11. Паспорт.
- 7. Комплект № 7 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
 - 7.1. Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт.
 - 7.2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
 - 7.3. Буфер для анализа (0,5 мл) - 25 шт.
 - 7.4. Салфетка спиртовая - 25 шт.
 - 7.5. Скарифikator автоматический - 25 шт.
 - 7.6. Маркер - 1 шт.
 - 7.7. Схема использования скарифikatorа - 1 шт.
 - 7.8. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 7.9. Паспорт.
- 8. Комплект № 8 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
 - 8.1. Тест-полоска (в тубе полимерной) - 25 шт.
 - 8.2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
 - 8.3. Буфер для анализа (0,5 мл) - 25 шт.
 - 8.4. Салфетка спиртовая - 25 шт.
 - 8.5. Скарифikator автоматический - 25 шт.
 - 8.6. Подставка для пробирок - 1 шт.
 - 8.7. Маркер - 1 шт.
 - 8.8. Схема использования скарифikatorа - 1 шт.
 - 8.9. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 8.10. Паспорт.
- 9. Комплект № 9 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов, в составе:
 - 9.1. Тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт.
 - 9.2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
 - 9.3. Буфер для анализа (4,0 мл) - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094472

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2021 года № РЗН 2021/16144

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 4

- 9.4. Пробирка для проведения анализа (пластиковая пробирка с крышкой) - 25 шт.
9.5. Салфетка спиртовая - 25 шт.
9.6. Скарификатор автоматический - 25 шт.
9.7. Подставка для пробирок - 1 шт.
9.8. Маркер - 1 шт.
9.9. Схема использования скарификатора - 1 шт.
9.10. Инструкция по применению - 1 шт.
9.11. Паспорт.
10. Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 50 образцов, в составе:
10.1. Тест-полоска (в трубе полимерной) - 50 шт.
10.2. Одноразовая пипетка - 50 шт.
10.3. Буфер для анализа (0,5 мл) - 50 шт.
10.4. Пробирка для проведения анализа - 50 шт.
10.5. Салфетка спиртовая - 50 шт.
10.6. Скарификатор автоматический - 50 шт.
10.7. Подставка для пробирок - 2 шт.
10.8. Маркер - 1 шт.
10.9. Схема использования скарификатора - 1 шт.
10.10. Инструкция по применению - 1 шт.
10.11. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094473