



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16500

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови методом "захвата" "ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-133-41390295-2021**

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, 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-46481/91557 от 27.12.2021

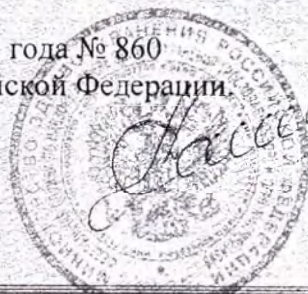
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2022 года № 860  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0061437

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

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16500

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови методом "захвата" "ЦМВ-IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-133-41390295-2021, в составе:**

I. Комплект 1, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл).
3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл).
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30,0 мл).
5. РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (11,0 мл).
6. РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13,0 мл).
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (7,0 мл).
9. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. Иммуносорбент - 2 шт.
2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 2 флакона (1,0 мл).
3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл).
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 флакона (30,0 мл).
5. РРО - раствор для разведения образцов - 2 флакона (11,0 мл).
6. РК - раствор конъюгата - 2 флакона (13,0 мл).
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 2 флакона (13,0 мл).
8. Стоп-реагент - 2 флакона (7,0 мл).
9. Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.
10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

III. Комплект 3, в составе:

1. Иммуносорбент - 5 шт.
2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 флакон (5,0 мл).
3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл).
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл).

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

**А.В. Самойлова**

0095754

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16500

Лист 2

5. РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (55,0 мл).
6. РК - раствор конъюгата - 1 флакон (61,0 мл).
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (61,0 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (31,0 мл).
9. Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.
10. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095757