



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16490

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2 в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "ВПГ-1,2 IgG Аvidность-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-129-41390295-2021**

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-46482/91558 от 27.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

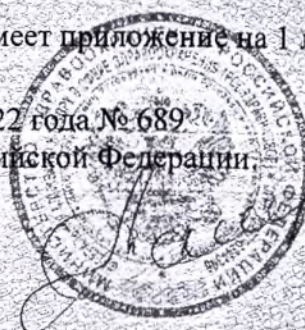
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 689

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0061431

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16490

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2 в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "ВПГ-1,2 IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-129-41390295-2021, в составе:**

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К<sub>ва</sub>(+) - инаktivированный положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные IgG антитела к антигену ВПГ-1,2 - 1 флакон (2 мл).
3. К<sub>на</sub>(+) - инаktivированный положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные IgG антитела к антигену ВПГ-1,2 - 1 флакон (2 мл).
4. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2 мл).
5. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (50 мл).
6. РРО - буферный раствор, раствор для разведения образцов - 1 флакон (20мл).
7. РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13 мл).
8. РС - раствор сравнения - 1 флакон (7 мл).
9. ДА - раствор диссоциирующего агента - 1 флакон (7 мл).
10. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13 мл).
11. Стоп-реагент - 1 флакон (20 мл).
12. Пленка для заклеивания планшета - 4 шт.
13. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

*З*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095768