



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16449

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "ЦМВ IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-108-41390295-2021

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-46483/91559 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 28 января 2022 года № 557
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061415

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16449

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения индекса avidности иммуноглобулинов класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "ЦМВ IgG Аvidность-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-108-41390295-2021, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. Ква(+) - инактивированный положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные IgG антитела к антигену ЦМВ - 1 флакон (2 мл).
3. Кна (+) - инактивированный положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные IgG антитела к антигену ЦМВ - 1 флакон (2 мл).
4. К(-) - инактивированный 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова