



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года № РЗН 2022/16718
Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-134-41390295-2021, серии № 2511103, № 211104, № 211105, № 211106, № 211107, № 211108

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская область,
г. о. 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,
г. о. 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-48471/20650 от 16.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2022 года № 1975
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060238

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2022 года № РЗН 2022/16718
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения нуклеокапсидного антигена коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 Ag-количественный-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-134-41390295-2021, серии № 2511103, № 211104, № 211105, № 211106, № 211107, № 211108, в вариантах исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. КО₀ - инаktivированный калибровочный образец, не содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 - 1 фл. (1 мл).
3. КО₅ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 5 пг/мл - 1 фл. (1 мл).
4. КО₂₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 20 пг/мл - 1 фл. (1 мл).
5. КО₄₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 40 пг/мл - 1 фл. (1 мл).
6. КО₂₀₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 200 пг/мл - 1 фл. (1 мл).
7. К(+) - Инаktivированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, пг/мл - 1 фл. (1 мл).
8. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора, 26-кратный - 1 фл. (30 мл).
9. БР - буферный раствор - 1 фл. (50 мл).
10. РК - раствор конъюгата - 1 фл. (7 мл).
11. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 фл. (14 мл).
12. Стоп-реагент - 1 фл. (14 мл).
13. Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.
14. Трафарет для построения калибровочного графика - 2 шт.
15. Инструкция по применению набора реагентов.

II. Комплект 2, в составе:

1. Иммуносорбент - 5 шт.
2. КО₀ - инаktivированный калибровочный образец, не содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 - 1 фл. (4 мл).
3. КО₅ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 5 пг/мл - 1 фл. (4 мл).

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

А.В. Самойлова

0098903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2022 года № РЗН 2022/16718
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

4. КО₂₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 20 пг/мл - 1 фл. (4 мл).
 5. КО₄₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 40 пг/мл - 1 фл. (4 мл).
 6. КО₂₀₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 200 пг/мл - 1 фл. (4 мл).
 7. К(+) - Инаktivированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, пг/мл - 1 фл. (4 мл).
 8. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора, 26-кратный - 5 фл. (30 мл).
 9. БР - буферный раствор - 1 фл. (250 мл).
 10. РК - раствор конъюгата - 1 фл. (35 мл).
 11. ТМ Б - раствор тетраметилбензидина - 1 фл. (70 мл).
 12. Стоп-реагент - 5 фл. (14 мл).
 13. Пленка для заклеивания планшета - 10 шт.
 14. Трафарет для построения калибровочного графика - 10 шт.
 15. Инструкция по применению набора реагентов.
- III. Комплект 3, в составе:
1. Иммуносорбент - 1 шт.
 2. КО₀ - инаktivированный калибровочный образец, не содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 - 1 фл. (1 мл).
 3. КО₅ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 5 пг/мл - 1 фл. (1 мл).
 4. КО₂₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 20 пг/мл - 1 фл. (1 мл).
 5. КО₄₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 40 пг/мл - 1 фл. (1 мл).
 6. КО₂₀₀ - инаktivированный калибровочный образец, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в концентрации 200 пг/мл - 1 фл. (1 мл).
 7. К(+) - Инаktivированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, пг/мл - 1 фл. (1 мл).
 8. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора, 26-кратный - 1 фл. (30 мл).
 9. БР - буферный раствор - 1 фл. (50 мл).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

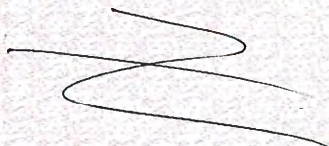
0098905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2022 года № РЗН 2022/16718
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

10. РК - раствор конъюгата - 1 фл. (7 мл).
11. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 фл. (14 мл).
12. Стоп-реагент - 1 фл. (14 мл).
13. Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.
14. Трафарет для построения калибровочного графика - 2 шт.
15. Ванночки для реагентов - 2 шт.
16. Одноразовые наконечники - 16 шт.
17. Одноразовые пробирки - 90 шт.
18. Инструкция по использованию набора реагентов.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098904