



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17663

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека "SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-131-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г. о. р. п. Кольцово, 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, 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-48542/98484 от 18.03.2022

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 05 июля 2022 года № 5970

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17663

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к коронавирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека "SARS-CoV-2 IgA-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-131-41390295-2021, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец (1,5 мл) - 1 шт.
3. К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (2,5 мл) - 1 шт.
4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл) - 1 шт.
5. РРО - раствор для разведения образцов (12,0 мл) - 1 шт.
6. РК - раствор конъюгата (13,0 мл) - 1 шт.
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл) - 1 шт.
8. Стоп-реагент (12,0 мл) - 1 шт.
9. Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.
10. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.
11. Ванночки для реагентов - 2 шт.
12. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102698