



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17907

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG RBD-количественный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-093-41390295-2021. Серии 220510, 220511

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская область,
р. п. Кольцово, ул. Садовая, дом 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, дом 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-51267/60909 от 01.08.2022

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 08 августа 2022 года № 7293

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0064064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17907
Действительно до 01 января 2025 г.

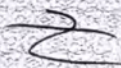
Лист 1

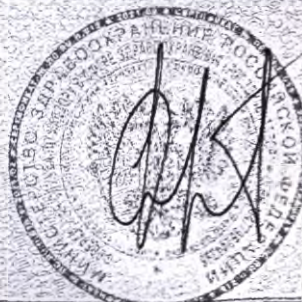
На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV-2 "SARS-CoV-2 IgG RBD-количественный-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-093-41390295-2021.

Серии 220510, 220511, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. КО₀ - инаktivированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG антител к RBD-домену SARS-CoV-2 - 1 флакон (2,0 мл).
3. КО₁₀₀ - инаktivированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 100 BAU/мл IgG антител к RBD-домену SARS-CoV-2 - 1 флакон (2,0 мл).
4. КО₁₂₅₀ - инаktivированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 1250 BAU/мл IgG антител к RBD-домену SARS-CoV-2 - 1 флакон (2,0 мл).
5. КО₅₀₀₀ - инаktivированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 5000 BAU/мл IgG антител к RBD-домену SARS-CoV-2 - 1 флакон (2,0 мл).
6. К(+) - инаktivированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий известное количество IgG антител к RBD-домену SARS-CoV-2 в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона - 1 флакон (2,0 мл).
7. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора, 26-кратный - 1 флакон (30,0 мл).
8. РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (20,0 мл).
9. РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13,0 мл).
10. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл).
11. Стоп-реагент - 1 флакон (7,0 мл).
12. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
13. Ванночки для реагентов - 3 шт.
14. Наконечники для пипеток - 24 шт.
15. Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.
16. Инструкция по применению набора реагентов.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106203