



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/16469

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2 в сыворотке (плазме) крови "ВПГ-IgM-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-012-41390295-2021

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, эт. 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, эт. 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-51496/54798 от 17.08.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7882
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064442

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/16469

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2 в сыворотке (плазме) крови "ВПГ-IgM-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-012-41390295-2021, выпускается в трёх базовых вариантах комплектации и рассчитан на 96 определений (комплект 1), 192 определения (комплект 2) и 480 определений (комплект 3), в составе:

Комплект №1:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (30,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (11,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 фл. (13,0 мл);
- ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 1 фл. (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (7,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект №2:

- иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 2 фл. (1,0 мл);
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 2 фл. (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 фл. (30,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (11,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 2 фл. (13,0 мл);
- ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 2 фл. (13,0 мл);
- стоп-реагент - 2 фл. (7,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 6 шт.;
- инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект №3:

- иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 фл. (5,0 мл);
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (10,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (250,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (55,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 фл. (61,0 мл);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0103524

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/16469

Лист 2

- ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 1 фл. (61,0 мл);
- стоп-реагент - 1 фл. (31,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
- инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103525