



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18234

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов
класса G (IgG) к Ascaris lumbricoides в сыворотке (плазме) крови человека
"Аскарида IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-015-41390295-2021**

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-50966/54794 от 14.07.2022

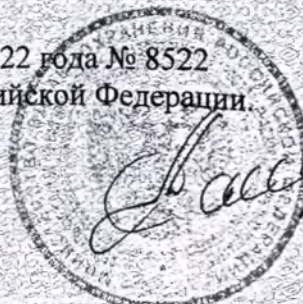
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2022 года № 8522
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18234

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов
класса G (IgG) к *Ascaris lumbricoides* в сыворотке (плазме) крови человека
"Аскарида IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-015-41390295-2021, в составе:**

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,5 мл).
3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл).
4. ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора, 26- кратный - 1 флакон (30,0 мл).
5. РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12,0 мл).
6. РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13,0 мл).
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл).
9. Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.
10. Ванночка для реагентов - 2 шт.
11. Наконечники объемом до 200 мкл. - 16 шт.
12. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104434