



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18777

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени "Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021

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, помещ. 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, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область,

г. о. р. п. Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-50999/56185 от 18.07.2022

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 11 ноября 2022 года № 10726

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18777

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК возбудителей инфекций *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени "Мико-Н/Г-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-119-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект 1:

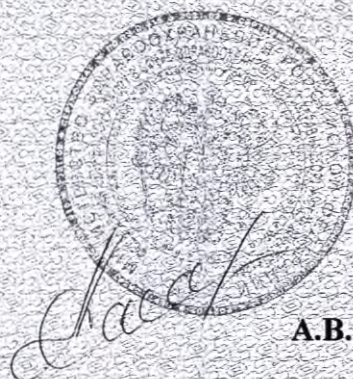
1. Реакционная смесь Mg/Mh (ПЦР-смесь-Mg/Mh), 10 мкл - 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок.
2. Таq-ДНК-полимераза, 1120 мкл - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец (ПКО), 250 мкл - 1 пробирка.
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), 1120 мкл - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1500 мкл - 1 пробирка.
6. Вкладыш с данными контрольных образцов - 1 шт.
7. Инструкция - 1 шт.

II. Комплект 2:

1. Реакционная смесь Mg/Mh (ПЦР-смесь- Mg/Mh), 10 мкл - 112 отдельных ПЦР-пробирок.
2. Таq-ДНК-полимераза - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец (ПКО), 250 мкл - 1 пробирка.
4. Внутренний контрольный образец (ВКО), 1120 мкл - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец (ОКО), 1500 мкл - 1 пробирка.
6. Вкладыш с данными контрольных образцов - 1 шт.
7. Инструкция - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109321