



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19363

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения
in vitro тропонина I в сыворотке крови "Тропонин I-ИМБИАН-ИФА"
по ТУ 21.20.23-072-41390295-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

**630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

**630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий
посёлок Кольцово, рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2**

Номер регистрационного досье № РД-50996/56166 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 20 января 2023 года № 270
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года

№ РЗН 2023/19363

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro тропонина I в сыворотке крови "Тропонин I-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-072-41390295-2021:

I. Состав:

1. Планшет разборный, готово для использования - 1 шт.
2. Калибровочный образец 1, готово для использования - 1 пробирка.
3. Калибровочный образец 2, готово для использования - 1 пробирка.
4. Калибровочный образец 3, готово для использования - 1 пробирка.
5. Калибровочный образец 4, готово для использования - 1 пробирка.
6. Калибровочный образец 5, готово для использования - 1 пробирка.
7. Калибровочный образец 6, готово для использования - 1 пробирка.
8. Контрольный образец, готово для использования - 1 пробирка.
9. Конъюгат, готово для использования - 1 флакон.
10. Раствор для разведения сывороток (PPC), готово для использования - 1 флакон.
11. Концентрат ФСБ-Т x25 - 1 флакон.
12. Раствор ТМБ, готово для использования - 1 флакон.
13. Стоп-реагент, готово для использования - 1 флакон.
14. Плёнка для заклеивания планшета - 1 шт.
15. Ванночка для реагентов - 2 шт.
16. Наконечники для дозатора на 4-200 мкл. - 16 шт.
17. Вкладыш со сведениями о контрольном образце - 1 шт.
18. Инструкция - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114541