



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2022/19192

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови "ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-153-41390295-2022

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, эт. 2, пом. 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, 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-51066/56842 от 20.07.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12016
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069190

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19192

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G (IgG) к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке (плазме) крови "ЦМВ-IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-153-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 фл. (1,0 мл);
- К(-) - инактивированный 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.;
- Ванночки для реагентов - 3 шт.;
- Наконечники для пипеток - 3 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

II. Комплект №2:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 2 фл. (1,0 мл);
- К(-) - инактивированный 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.;
- Ванночки для реагентов - 6 шт.;
- Наконечники для пипеток - 32 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

III. Комплект №3:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 фл. (5,0 мл);
- К(-) - инактивированный 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);

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

А.В. Самойлова

0111002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19192

Лист 2

- РК - раствор конъюгата - 1 фл. (61,0 мл);
- ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 1 фл. (61,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 фл. (31,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
- Ванночки для реагентов - 15 шт.;
- Наконечники для пипеток - 80 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111003