



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18972

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления, идентификации и количественного определения вируса простого Герпеса типа 1 и 2 в образцах ДНК методом ПЦР определения *in vitro*, выделенных из клинических проб, с детекцией в реальном времени "ВПГ1,2 -ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-118-41390295-2021

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, этаж 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, этаж 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-51139/58233 от 25.07.2022

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 30 ноября 2022 года № 11338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067460

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18972

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления, идентификации и количественного определения вируса простого Герпеса типа 1 и 2 в образцах ДНК методом ПЦР определения *in vitro*, выделенных из клинических проб, с детекцией в реальном времени "ВПГ1,2-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-118-41390295-2021, в вариантах исполнения:

I. HSV I-II-PB-120 исследований, в составе:

1. Реакционная смесь PB, 960 мкл - 1 пробирка.
2. Taq-полимераза, 50 мкл - 1 пробирка.
3. Разбавитель, 2 мл - 2 пробирки.
4. Положительный контрольный образец, 200 мкл - 1 пробирка.
5. Инструкция - 1 шт.
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.

II. HSV I-II-Один шаг-PB-60 исследований, в составе:

1. Амплификационная смесь PB-OS, 28 мкл - 60 пробирок.
3. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец, 100 мкл - 1 пробирка.
5. Инструкция - 1 шт.
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.

III. HSV I-II-Один шаг-PB-96 исследований, в составе:

1. Амплификационная смесь PB-OS, 28 мкл - 60 пробирок.
3. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец, 100 мкл - 1 пробирка.
5. Инструкция - 1 шт.
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.

IV. HSV I-II-Two step-PB-60 исследований, в составе:

1. Реакционная смесь PB-TS, 21 мкл - 60 пробирок.
2. Раствор Taq-полимеразы, 500 мкл - 1 пробирка.
3. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец, 100 мкл - 1 пробирка.
5. Инструкция - 1 шт.
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.

V. HSV I-II-Two step-PB-96 исследований, в составе:

1. Реакционная смесь PB-TS, 21 мкл - 96 пробирка.
2. Раствор Taq-полимеразы, 800 мкл - 1 пробирка.
3. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец, 100 мкл - 1 пробирка.
5. Инструкция - 1 шт.
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0111586