



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19355

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Trichomonas vaginalis в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (урерты, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени "Трихи-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"  
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово район,  
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. рабочий посёлок Кольцово район,  
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. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Номер регистрационного досье № РД-51243/60420 от 01.08.2022

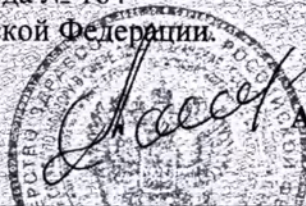
Классе потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 184  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068639

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19355

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Trichomonas vaginalis* в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов мазков/соскобов со слизистых оболочек урогенитального тракта (урерты, цервикального канала и влагалища) и образцов первой порции мочи в режиме реального времени "Трихи-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-113-41390295-2021, варианты исполнения:**

I. Комплект 1, в составе:

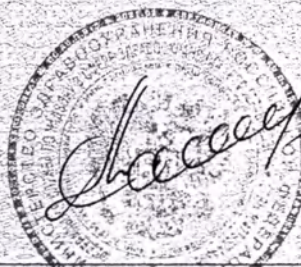
1. ПЦР-смесь - 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок по 10 мкл.
2. Таq - ДНК-полимераза, 1120 мкл - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, 250 мкл - 1 пробирка.
4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл - 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. ПЦР-смесь - 112 отдельных ПЦР-пробирок по 10 мкл.
2. Таq - ДНК-полимераза, 1120 мкл - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, 250 мкл - 1 пробирка.
4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл - 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0110261