



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2023/19334

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Streptococcus agalactiae* в образцах ДНК, выделенных из клинических проб, с детекцией в режиме реального времени "СтрептоБ-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-148-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок 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. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-51245/60414 от 01.08.2022

Класс 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 12 января 2023 года № 44
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069693

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2023/19334

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Streptococcus agalactiae* в образцах ДНК, выделенных из клинических проб, с детекцией в режиме реального времени "СтрептоБ-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-148-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект № 1 (стрипы):

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином (по 20 мкл) - 6 стрипов по 8 пробирок.
2. Таq-полимераза (500 мкл) - 1 пробирка.
3. Минеральное масло (1,0 мл) - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец (130 мкл) - 1 пробирка.
5. Крышки для стрипов - 6 шт.
6. Вкладыш с информацией о контрольном образце - 1 шт.
7. Инструкция - 1 шт.

II. Комплект № 2 (пробирки):

1. Смесь для амплификации, запечатанная парафином (по 20 мкл) - 48 пробирок.
2. Таq-полимераза (500 мкл) - 1 пробирка.
3. Минеральное масло (1,0 мл) - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец (130 мкл) - 1 пробирка.
5. Вкладыш с информацией о контрольном образце - 1 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

III. Комплект № 3:

1. Смесь для амплификации (600 мкл) - 1 пробирка.
2. Полимераза ТехноТаq МАХ (30 мкл) - 1 пробирка.
3. ПЦР-буфер (600 мкл) - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец (130 мкл) - 1 пробирка.
5. Вкладыш с информацией о контрольном образце - 1 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116130