



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2023/19333

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК *Toxoplasma gondii* в пробах с выделенной ДНК, полученных из клинического материала в режиме реального времени "Токсо-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-112-41390295-2021

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-51244/60422 от 01.08.2022

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 12 января 2023 года № 46

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года

№ РЗН 2023/19333

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Toxoplasma gondii в пробах с выделенной ДНК, полученных из клинического
материала в режиме реального времени "Токсо-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-
112-41390295-2021, варианты исполнения:**

I. Комплект 1:

1. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (1 мл).
2. Готовая реакционная смесь для ПЦР, лиофилизированная (6 стрипов по 8 пробирок)
- 48 пробирок (по 50 мкл).
3. Инструкция - 1 шт.
4. Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.

Принадлежности:

1. Стрипированные крышки для пробирок - 6 стрипов по 8 штук.

II. Комплект 2:

1. Положительный контрольный образец - 1 пробирка (1 мл).
2. Реакционная смесь для ПЦР, лиофилизированная - 5 пробирок (300 мкл).
3. Раствор для восстановления - 2 флакона (2,0 мл).
4. Инструкция - 1 шт.
5. Вкладыш с данными положительного контрольного образца - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116129