



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19187

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК, полученные из клинического материала в режиме реального времени "УреаП-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021

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-51247/60424 от 01.08.2022

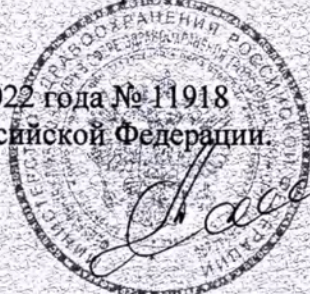
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11918
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19187

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Ureaplasma urealyticum и ДНК Ureaplasma parvum в пробах с выделенной ДНК,
полученные из клинического материала в режиме реального времени
"УреаП-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-115-41390295-2021, в вариантах исполнения:**

Комплект № 96, в составе:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный - 1 пробирка (1 мл).
2. Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 12 стрипов по 8 пробирок (50 мкл).
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

Оптическая плёнка - 1,5 листа.

Комплект № 100, в составе:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) универсальный - 1 пробирка (1 мл).
2. Реакционная смесь для ПЦР (РС), лиофилизированная - 10 пробирок (300 мкл).
3. Раствор для восстановления (РВ) - 2 флакона (2 мл).
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110903