



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/18976

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-106-41390295-2021

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-51331/60204 от 05.08.2022

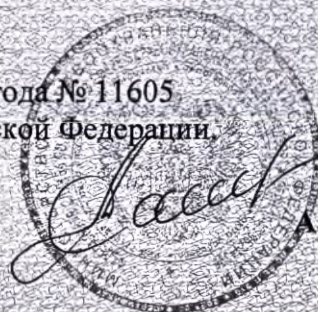
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11605
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067496

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/18976

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения и качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени "MAG-SARS-CoV-2-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-106-41390295-2021, в вариантах исполнения:

I. Комплект №1 - рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы; реакционная смесь состоит из двух компонентов и расфасована в пробирки, в составе:

1. Часть 1, в составе:

- «LB» - буфер для лизиса - 1 флакон ($80,0 \pm 1,0$ мл);
- «WB» - буфер для промывки - 1 флакона ($55,0 \pm 1,0$ мл);
- «EB» - буфер для элюции - 1 флакон ($15,0 \pm 0,5$ мл);
- «М» - магнитные частицы - 1 пробирки ($1,2 \pm 0,1$ мл).

2. Часть 2, в составе:

- «ВКО» - внутренний контрольный образец - 1 пробирка (120 ± 10 мкл);
- «Микс-ОТ» - реакционная смесь для ОТ-ПЦР - 1 пробирка ($1,3 \pm 0,1$ мл);
- «DP-смесь» - смесь генспецифичных олигонуклеотидных праймеров и флуоресцентно меченого зонда - 1 пробирка (200 ± 10 мкл);
- «ПК» - положительный контроль, содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка (120 ± 10 мкл);
- «ОК» - отрицательный контроль, не содержит специфические фрагменты кДНК вируса SARS-CoV-2 - 1 пробирка ($1,5 \pm 0,1$ мл);
- «К (-)» - отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл);
- Инструкция по применению (1 шт.);
- Паспорт контроля качества.

II. Комплект №2 - рассчитан на 96 анализов, включая контрольные образцы; готовая реакционная смесь расфасована в лунки микропланшета, в составе:

1. Часть 1, в составе:

- «LB» - буфер для лизиса - 1 флакон ($80,0 \pm 1,0$ мл);
- «WB» - буфер для промывки - 1 флакона ($55,0 \pm 1,0$ мл);
- «EB» - буфер для элюции - 1 флакон ($15,0 \pm 0,5$ мл);
- «М» - магнитные частицы - 1 пробирки ($1,2 \pm 0,1$ мл).

2. Часть 2, в составе:

- «ВКО» - внутренний контрольный образец - 1 пробирка (120 ± 10 мкл);
- «РС» - готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР - 1 микропланшет, в лунках которого дозировано по $15 \pm 0,5$ мкл готовой реакционной смеси;
- «ПК» - положительный контроль - 1 пробирка (120 ± 10 мкл).

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



А.В. Самойлова

0112371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2022/18976

Лист 2

- «ОК» - отрицательный контроль - 1 пробирка ($1,5 \pm 0,1$ мл);
- «К (-)» - отрицательный контроль контаминации - 1 пробирка (120 ± 10 мкл);
- Инструкция по применению (1 шт.);
- Паспорт контроля качества.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111588