



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18384

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro концентрации D-димера в плазме крови "D-димер-ИМБИАН-ИФА"
по ТУ 21.20.23-076-41390295-2021

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, этаж 2, помещ. 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, этаж 2, помещ. 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, этаж 2, помещ. 2

Номер регистрационного досье № РД-51361/62793 от 09.08.2022

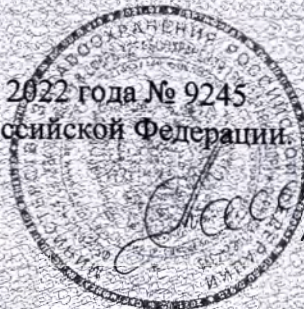
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2022 года № 9245
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063057

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2022 года № РЗН 2022/18384

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro концентрации D-димера в плазме крови "D-димер-ИМБИАН-ИФА"
по ТУ 21.20.23-076-41390295-2021, в составе:

1. Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к D-димеру (96 исследований), готово для использования - 1 шт.
2. Калибровочный образец 1, лиофилизированный - 1 флакон.
3. Калибровочный образец 2, лиофилизированный - 1 флакон.
4. Калибровочный образец 3, лиофилизированный - 1 флакон.
5. Калибровочный образец 4, лиофилизированный - 1 флакон.
6. Калибровочный образец 5, лиофилизированный - 1 флакон.
7. Контрольный образец, лиофилизированный - 1 флакон.
8. Конъюгат, готово для использования - 1 флакон.
9. Раствор для разведения образцов (РРО), готово для использования - 1 флакон.
10. Концентрат ФСБ-Тх25 - 1 флакон.
11. Раствор ТМБ, готово для использования - 1 флакон.
12. Стоп-реагент, готово для использования - 1 флакон.
13. Плёнки для заклеивания планшета - 2 шт.
14. Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл - 16 шт.
15. Ванночки для реагентов - 2 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107105