



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18854

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека "Chlamydia tr.-IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-151-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий посёлок Кольцово,

рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий посёлок Кольцово,

рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская обл.,

рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-51388/63530 от 11.08.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11043

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0067357

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18854

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к Chlamydia trachomatis в сыворотке (плазме) крови человека "Chlamydia tr.-IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-151-41390295-2022,

варианты исполнения:

Комплект 1 (на 96 определений):

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (50,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (20,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (13,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Ванночки для реагентов - 3 шт.;
- Наконечники для пипеток - 24 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект 2 (на 192 определения):

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 флакона (50,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 флакона (20,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 2 флакона (13,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 2 флакона (13,0 мл);
- Стоп-реагент - 2 флакона (13,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.;
- Ванночки для реагентов - 6 шт.;
- Наконечники для пипеток - 48 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект 3 (на 480 определений):

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл);

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

А.В. Самойлова

0112763

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18854

Лист 2

- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакона (100,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (60,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (60,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (60,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
- Ванночки для реагентов - 15 шт.;
- Наконечники для пипеток - 120 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112762