



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18831

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека "Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-152-41390295-2022

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, помещ. 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, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-51391/63540 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 18 ноября 2022 года № 10956

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18831

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса А (IgA) к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека "Chlamydia tr.-IgA-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-152-41390295-2022, в вариантах исполнения:

1. Комплект 1, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл);
- К(-) - инаktivированный 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.

2. Комплект 2, в составе:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл);
- К(-) - инаktivированный 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.

3. Комплект 3, в составе:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (100,0 мл);

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

А.В. Самойлова

0110606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года № РЗН 2022/18831

Лист 2

- 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109474