



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2022/18435

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека "Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-154-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

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

Номер регистрационного досье № РД-51392/63542 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 04 октября 2022 года № 9449

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18435

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Trichomonas vaginalis* в сыворотке (плазме) крови человека "Трихомониаз IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-154-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1:

- 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.

II. Комплект 2:

- 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.

III. Комплект 3:

- 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

0107134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18435

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

0107135