



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № РЗН 2022/18433

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови человека "Описторх IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-160-41390295-2022

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-51390/63536 от 11.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

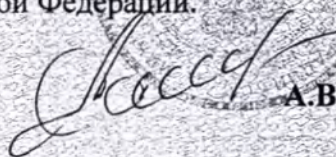
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9446

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0063079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18433

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к антигенам описторхисов в сыворотке (плазме) крови человека "Описторх IgM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-160-41390295-2022, в составе:

1. Набор реагентов рассчитан на 96 определений с возможностью, как дробного использования нескольких стрипов Иммуносорбента, так и использования для постановки целого Иммуносорбента, в составе:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,5 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл);
- ФСБ-Т (x26) - концентрат промывочного раствора, 26- кратный - 1 флакон (30,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл);
- пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночка для реагентов - 2 шт.;
- наконечники объемом до 200 мкл. - 16 шт.;
- инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107133