



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18464

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом одностадийного иммуноферментного "сэндвич" анализа "СИФ-GM-ИМБИАН-ИФА",
ТУ 21.20.23-145-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок 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 поселок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-51565/65922 от 22.08.2022

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 07 октября 2022 года № 9668
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063221

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18464

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения суммарных антител к *Treronepa pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека методом одностадийного иммуноферментного "сэндвич" анализа "СИФ-ГМ-ИМБИАН-ИФА",

ТУ 21.20.23-145-41390295-2022, в составе:

Комплект 1 (рассчитан на 96 определений):

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К (+) - инактивированный положительный контрольный образец (0,5 мл) - 1 флакон;
- К (-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (1,0 мл) - 1 флакон;
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл) - 1 флакон;
- РК - раствор конъюгата (13,0 мл) - 1 флакон;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл) - 1 флакон;
- Стоп-реагент (13,0 мл) - 1 флакон;
- Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.;
- Ванночки для реагентов - 2 шт.;
- Наконечники для пипеток - 16 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект 2 (рассчитан на 192 определения):

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К (+) - инактивированный положительный контрольный образец (0,5 мл) - 2 флакона;
- К (-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (1,0 мл) - 2 флакона;
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (30,0 мл) - 2 флакона;
- РК - раствор конъюгата (13,0 мл) - 2 флакона;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина (13,0 мл) - 2 флакона;
- Стоп-реагент (13,0 мл) - 2 флакона;
- Пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
- Ванночки для реагентов - 4 шт.;
- Наконечники для пипеток - 32 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект 3 (рассчитан на 480 определений):

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К (+) - инактивированный положительный контрольный образец (2,0 мл) - 1 флакон;
- К (-) - инактивированный отрицательный контрольный образец (4,0 мл) - 1 флакон;
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл) - 1 флакон;
- РК - раствор конъюгата (60,0 мл) - 1 флакон;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина (60,0 мл) - 1 флакон;
- Стоп-реагент (60,0 мл) - 1 флакон;
- Пленка для заклеивания планшета - 10 шт.;
- Ванночки для реагентов - 10 шт.;
- Наконечники для пипеток - 80 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

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

А.В. Самойлова



0107268