



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18482

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-GAM-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-143-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, городской округ рабочий поселок 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, городской округ рабочий поселок Кольцово, 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-51566/65924 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 № 9680 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18482

Лист 1

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-GAM-ИМБИАН-ИФА",
ТУ 21.20.23-143-41390295-2022, варианты исполнения:**

I. Комплект 1:

- иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (0,5 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30,0 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 - 2 шт.;
- ванночки для реагентов - 2 шт.;
- наконечники для пипеток - 16 шт.;
- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

II. Комплект 2:

- иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (0,5 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (1,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 флакона (30,0 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 - 4 шт.;
- ванночки для реагентов - 4 шт.;
- наконечники для пипеток - 32 шт.;
- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

III. Комплект 3:

- иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 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 - 10 шт.;
- ванночки для реагентов - 10 шт.;
- наконечники для пипеток - 80 шт.;
- инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0107159