



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18461

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека "СИФ-IgG-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-146-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г. о. 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, г. о. 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-51567/65928 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9590
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова



0063301

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18461

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека "СИФ-IgG-ИМБИАН-ИФА", ТУ 21.20.23-146-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1:

- 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 применению - 1 шт.

II. Комплект 2:

- 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 применению - 1 шт.

III. Комплект 3:

- 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);

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

А.В. Самойлова



0107146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18461

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 применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107147