



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18575

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека "СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-148-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,
630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, г. о. р. п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,
630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, г. о. р. п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия,
630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-51789/69387 от 01.09.2022

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 18 октября 2022 года № 10027
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18575

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Treponema pallidum*
в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека "СИФ-IgM-ИМБИАН-ИФА"
по ТУ 21.20.23-148-41390295-2022, варианты исполнения:**

1. Комплект № 1, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец (2,0 мл) - 1 флакон;
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл) - 1 флакон;
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл) - 1 флакон;
- РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл) - 1 флакон;
- РК - раствор конъюгата (13,0 мл) - 1 флакон;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидаина (13,0 мл) - 1 флакон;
- Стоп-реагент (13,0 мл) - 1 флакон;
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Ванночки для реагентов - 3 шт.;
- Наконечники для пипеток - 24 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект № 2, в составе:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец (2,0 мл) - 2 флакон;
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец (2,0 мл) - 2 флакон;
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (50,0 мл) - 2 флакон;
- РРО - раствор для разведения образцов (20,0 мл) - 2 флакона;
- РК - раствор конъюгата (13,0 мл) - 2 флакон;
- ТМБ - раствор тетраметилбензидаина (13,0 мл) - 2 флакон;
- Стоп-реагент (13,0 мл) - 2 флакон;
- Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.;
- Ванночки для реагентов - 6 шт.;
- Наконечники для пипеток - 48 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект № 3, в составе:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец (10,0 мл) - 1 флакон;
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец (10,0 мл) - 1 флакон;
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора (250,0 мл) - 1 флакон;

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



А.В. Самойлова

0113081

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18575

Лист 2

- РРО - раствор для разведения образцов (100,0 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 - 15 шт.;
- Ванночки для реагентов - 15 шт.;
- Наконечники для пипеток - 120 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109980