



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18576

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов классов М (IgM) и G (IgG) к антигенам лямблий в сыворотке (плазме) крови человека "Лямблия IgM,IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-163-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

**630559, Новосибирская область, 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, 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-51788/69379 от 01.09.2022

Классе 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 18 октября 2022 года № 10064
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0068517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18576

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения
иммуноглобулинов классов М (IgM) и G (IgG) к антигенам лямблий
в сыворотке (плазме) крови человека "Лямблия IgM,IgG-ИМБИАН-ИФА"
по ТУ 21.20.23-163-41390295-2022, 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 применению набора реагентов - 1 шт.

(подпись)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

(подпись)

А.В. Самойлова

0109982