



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18869

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного качественного и количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* "Toxoplasma IgG-кач/кол-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-156-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий посёлок 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 посёлок Кольцово,

рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51879/70105 от 06.09.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11056
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0067358

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18869

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного качественного и количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* "Toxoplasma IgG-кач/кол-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-156-41390295-2022,
выпускается в одной базовой комплектации и рассчитан на 96 определений:

- Иммуносорбент - 1 шт.
- КО₀ - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG антител к *Toxoplasma gondii* - 1 флакон (2,0 мл).
- КО₁₀ — инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 10 МЕ/мл IgG антител к *Toxoplasma gondii* - 1 флакон (2,0 мл).
- КО₂₀₀ - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 200 МЕ/мл IgG антител к *Toxoplasma gondii* - 1 флакон (2,0 мл).
- КО₁₀₀₀ - инактивированный калибровочный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий 1000 МЕ/мл IgG антител к *Toxoplasma gondii* - 1 флакон (2,0 мл).
- К(+) - Инактивированный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к *Toxoplasma gondii* в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона - 1 флакон (2,0 мл).
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора, 26-кратный - 1 флакон (30,0 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 (7,0 мл).
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
- Ванночки для реагентов - 3 шт.
- Наконечники для пипеток - 24 шт.
- Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.
- Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112764