



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18844

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека методом "захвата" "Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022

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-51878/70097 от 06.09.2022

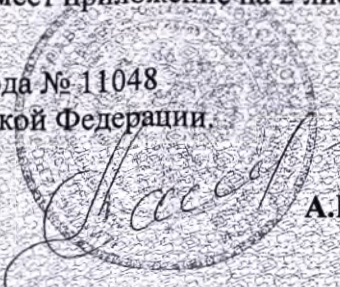
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11048
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0067360

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18844

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека методом "захвата" "Toxoplasma IgM захват-ИМБИАН-ИФА"

по ТУ 21.20.23-161-41390295-2022, варианты исполнения:

Состав комплектов:

Комплект №1:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12,0 мл);
- РПРО - раствор для предварительного 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 (13,0 мл);
- Планшет для предварительного разведения образцов - 1 шт.;
- Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.;
- Ванночки для реагентов - 3 шт.;
- Наконечники для пипеток - 24 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект №2:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 2 флакона (1,0 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 флакона (30,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 флакона (12,0 мл);
- РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 2 флакона (12,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 2 флакона (13,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 2 флакона (13,0 мл);
- Стоп-реагент - 2 флакона (13,0 мл);
- Планшет для предварительного разведения образцов - 2 шт.;
- Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.;
- Ванночки для реагентов - 6 шт.;
- Наконечники для пипеток - 48 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Комплект №3:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (5,0 мл);
- К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);

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

А.В. Самойлова

0112739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18844

Лист 2

- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (60,0 мл);
- РПРО - раствор для предварительного разведения образцов - 1 флакон (60,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (61,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (61,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (61,0 мл);
- Планшет для предварительного разведения образцов - 5 шт.;
- Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.;
- Ванночки для реагентов - 15 шт.;
- Наконечники для пипеток - 120 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112740