



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19152

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2 в сыворотке (плазме) крови "ВПГ-IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-179-41390295-2022

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, пом. 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, пом. 2

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52410/79414 от 05.10.2022

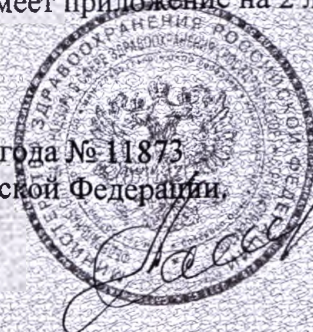
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11873
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19152

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G к вирусу простого герпеса (ВПГ) типов 1 и 2 в сыворотке (плазме) крови "ВПГ-IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-179-41390295-2022, варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

- 1.1. Иммуносорбент - 1 шт.
- 1.2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 фл. (1,0 мл).
- 1.3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (2,0 мл).
- 1.4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (30,0 мл).
- 1.5. РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (11,0 мл).
- 1.6. РК - раствор конъюгата - 1 фл. (13,0 мл).
- 1.7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 1 фл. (13,0 мл).
- 1.8. Стоп-реагент - 1 фл. (7,0 мл).
- 1.9. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
- 1.10. Ванночки для реагентов - 3 шт.
- 1.11. Наконечники объемом до 200 мкл. - 24 шт.
- 1.12. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

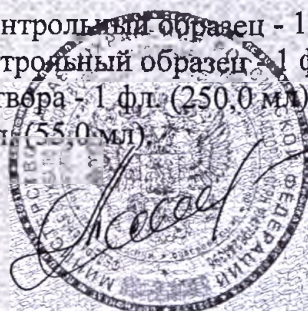
2. Комплект № 2, в составе:

- 2.1. Иммуносорбент - 2 шт.
- 2.2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 2 фл. (1,0 мл).
- 2.3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 2 фл. (2,0 мл).
- 2.4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 фл. (30,0 мл).
- 2.5. РРО - раствор для разведения образцов - 2 фл. (11,0 мл).
- 2.6. РК - раствор конъюгата - 2 фл. (13,0 мл).
- 2.7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 2 фл. (13,0 мл).
- 2.8. Стоп-реагент - 2 фл. (7,0 мл).
- 2.9. Пленка для заклеивания планшета - 6 шт.
- 2.10. Ванночки для реагентов - 6 шт.
- 2.11. Наконечники объемом до 200 мкл. - 48 шт.
- 2.12. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

3. Комплект № 3, в составе:

- 3.1. Иммуносорбент - 5 шт.
- 3.2. К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 фл. (5,0 мл).
- 3.3. К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 фл. (10,0 мл).
- 3.4. ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 фл. (250,0 мл).
- 3.5. РРО - раствор для разведения образцов - 1 фл. (55,0 мл).

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



А.В. Самойлова

0112370

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19152

Лист 2

- 3.6. РК - раствор конъюгата - 1 фл. (61,0 мл).
3.7. ТМБ-субстрат - раствор субстрата ТМБ - 1 фл. (61,0 мл).
3.8. Стоп-реагент - 1 фл. (31,0 мл).
3.9. Пленка для заклеивания планшета - 15 шт.
3.10. Ванночки для реагентов - 15 шт.
3.11. Наконечники объемом до 200 мкл. - 120 шт.
3.12. Инструкция по применению набора реагентов - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112369