



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19156

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов классов М(IgM) к антигенам лямблий в сыворотке (плазме) крови человека "Лямблия IgM-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-167-41390295-2022

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, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-52412/79419 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11870  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069014



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19156

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов классов М(IgM) к антигенам лямблий в сыворотке (плазме) крови человека "Лямблия IgM-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-167-41390295-2022, 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 (х26) - 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 использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110648