



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19083

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* "Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-165-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок Кольцово,

р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок Кольцово,

р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 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-52924/88551 от 08.11.2022

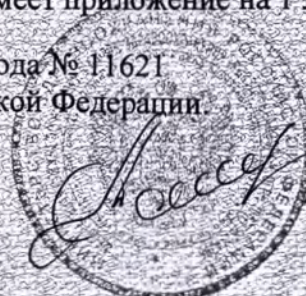
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2022 года № 11621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19083

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G (IgG) к *Toxoplasma gondii* "Toxoplasma IgG Авидность-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-165-41390295-2022, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К_{ВА}(+) - инаktivированный положительный контрольный образец, содержащий высокоавидные IgG антитела к *Toxoplasma gondii* - 1 флакон (2,0 мл);
- К_{НА}(+) - инаktivированный положительный контрольный образец, содержащий низкоавидные IgG антитела к *Toxoplasma gondii* - 1 флакон (2,0 мл);
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (50,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (20,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13,0 мл);
- РС - раствор сравнения - 1 флакон (7,0 мл);
- ДА - раствор диссоциирующего агента - 1 флакон (7,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл);
- Стоп-реагент - 1 флакон (20,0 мл);
- Пленка для заклеивания планшета - 4 шт.;
- Ванночки для реагентов - 4 шт.;
- Наконечники для пипеток - 24 шт.;
- Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112461