



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19619

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека "ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. р.п. Кольцово, 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, г.о. р.п. Кольцово, 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-52929/88559 от 08.11.2022

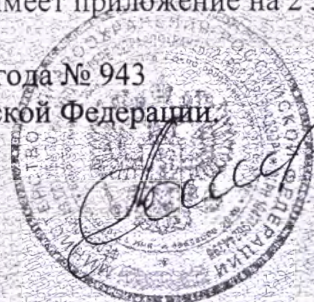
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 943
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19619

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу герпеса человека (ВГЧ) типа 6 в сыворотке (плазме) крови человека "ВГЧ6-IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-170-41390295-2022, в вариантах исполнения:

Комплект 1 на 96 определений, в составе:

- Иммуносорбент - 1 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 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);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (13,0 мл);
- 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 на 192 определения, в составе:

- Иммуносорбент - 2 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл);
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 2 флакона (2,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 2 флакона (50,0 мл);
- РРО - раствор для разведения образцов - 2 флакона (20,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 2 флакона (13,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 2 флакона (13,0 мл);
- стоп-реагент - 2 флакона (13,0 мл);
- 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 на 480 определений, в составе:

- Иммуносорбент - 5 шт.;
- К(+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);
- К(-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (10,0 мл);
- ФСБ-Т(х26) - концентрат промывочного раствора - 1 флакон (250,0 мл);

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

А.В. Самойлова

0114401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19619

Лист 2

- РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (100,0 мл);
- РК - раствор конъюгата - 1 флакон (60,0 мл);
- ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (60,0 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (60,0 мл);
- 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

0114402