



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19038

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам *Clonorchis sinensis* в сыворотке (плазме) крови человека "Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА по ТУ 21.20.23-374-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская область,

г.о.р.п. Кольцово район, 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 район, 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-52930/88562 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 05 декабря 2022 года № 11477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19038

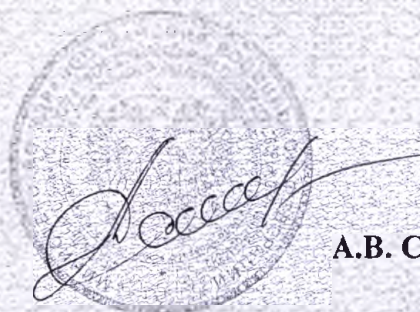
Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам *Clonorchis sinensis* в сыворотке (плазме) крови человека "Клонорхис IgG-ИМБИАН-ИФА по ТУ 21.20.23-374-41390295-2022, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К(+) - инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1,5 мл).
3. К(-) - инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2,5 мл).
4. ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора, 26- кратный - 1 флакон (30,0 мл).
5. РРО - раствор для разведения образцов - 1 флакон (12,0 мл).
6. РК - раствор конъюгата - 1 флакон (13,0 мл).
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл).
8. Стоп-реагент - 1 флакон (12,0 мл).
9. Пленка для заклеивания планшета - 2 шт.
10. Ванночка для реагентов - 2 шт.
11. Наконечники объемом до 200 мкл. - 16 шт.
12. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113290