



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19611

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам *Echinococcus granulosus* в сыворотке (плазме) крови человека "Эхинококк IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-424-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. р.п. Кольцово, рп. 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, рп. 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-53307/97967 от 02.12.2022

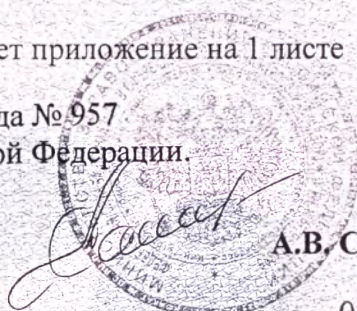
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2023 года № 957  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069857

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2023 года № РЗН 2023/19611

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам Echinococcus granulosus в сыворотке (плазме) крови человека "Эхинококк IgG-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-424-41390295-2022, 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 (x26) - 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 - 3 шт.;
- ванночка для реагентов - 3 шт.;
- наконечники объемом до 200 мкл. - 24 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113797