



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19961

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения *in vitro* прокальцитонина в сыворотке, плазме крови "Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-123-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок 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. рабочий посёлок Кольцово, РП Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия,

630559, Новосибирская область, городской округ рабочий посёлок Кольцово,
РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-53791/104905 от 26.12.2022

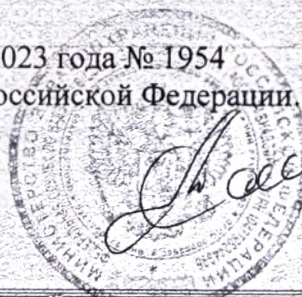
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1954
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19961

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения in vitro прокальцитонина в сыворотке, плазме крови "Прокальцитонин-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-123-41390295-2021, в составе:

1. Планшет разборный, готово для использования - 1 шт.
 2. Калибровочный образец 1, лиофилизированный - 1 флакон.
 3. Калибровочный образец 2, лиофилизированный - 1 флакон.
 4. Калибровочный образец 3, лиофилизированный - 1 флакон.
 5. Калибровочный образец 4, лиофилизированный - 1 флакон.
 6. Калибровочный образец 5, лиофилизированный - 1 флакон.
 7. Калибровочный образец 6, лиофилизированный - 1 флакон.
 8. Контрольный образец, лиофилизированный - 1 флакон.
 9. Конъюгат № 1, готово для использования - 1 флакон (13 мл).
 10. Конъюгат № 2, готово для использования - 1 флакон (13 мл).
 11. Раствор для разведения образцов (РРО), готово для использования - 1 флакон (28 мл).
 12. Раствор для восстановления калибровочных и контрольного образцов (РВК), готово для использования - 1 флакон (5 мл).
 13. Концентрат ФСБ-Т x25 - 2 флакона (28 мл).
 14. Раствор ТМБ, готово для использования - 1 флакон (13 мл).
 15. Стоп-реагент, готово для использования - 1 флакон (12 мл).
 16. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
 17. Ванночка для реагентов - 4 шт.
 18. Наконечник для дозатора 5-200 мкл - 32 шт.
 19. Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
 20. Паспорт - 1 шт.
 21. Инструкция - 1 шт.
- Принадлежности
- Трафареты для построения калибровочного графика - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119436