



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19959

На медицинское изделие

Набор реагентов *in vitro* для количественного иммуноферментного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови "СРБ-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-074-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

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

Номер регистрационного досье № РД-53794/104892 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 04 апреля 2023 года № 2004
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19959

Лист 1

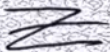
На медицинское изделие

Набор реагентов in vitro для количественного иммуноферментного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови "СРБ-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-074-41390295-2021, в составе:

1. Планшет разборный, готово для использования - 1 шт.
2. Калибровочный образец 1, готово для использования (0,15 мл) - 1 пробирка.
3. Калибровочный образец 2, готово для использования (0,15 мл) - 1 пробирка.
4. Калибровочный образец 3, готово для использования (0,15 мл) - 1 пробирка.
5. Калибровочный образец 4, готово для использования (0,15 мл) - 1 пробирка.
6. Калибровочный образец 5, готово для использования (0,15 мл) - 1 пробирка.
7. Калибровочный образец 6, готово для использования (0,15 мл) - 1 пробирка.
8. Контрольный образец, готово для использования (0,15 мл) - 1 пробирка.
9. Конъюгат, готово для использования (13 мл) - 1 флакон.
10. Раствор для разведения сывороток (PPC) (25 мл) - 2 флакона.
11. Раствор ФСБ-Т x25 (28 мл) - 1 флакон.
12. Раствор ТМБ, готово для использования (13 мл) - 1 флакон.
13. Стоп-реагент, готово для использования (12 мл) - 1 флакон.
14. Планшет для предварительного разведения исследуемых образцов - 1 шт.
15. Ванночка для реагентов - 2 шт.
16. Плёнка для заклеивания планшета - 1 шт.
17. Наконечники для дозатора на 5-200 мкл. - 16 шт.
18. Вкладыш со сведениями о контрольном образце - 1 шт.
19. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

Трафарет для построения калибровочного графика - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119435