



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19962

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени.

"Хламидия-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021

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-53798/104894 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 № 2019  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071335



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19962

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления ДНК Chlamydia trachomatis методом ПЦР in vitro в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из клинических образцов в режиме реального времени. "Хламидия-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-116-41390295-2021, в вариантах исполнения:**

Комплект № 1, в составе:

1. ПЦР-смесь-Ct (10 мкл) - 14 стрипов по 8-пробирок.
2. Таq - ДНК-полимераза, 1120 мкл. - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, 250 мкл - 1 пробирка.
4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл - 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.

Комплект № 2, в составе:

1. ПЦР-смесь-Ct (10 мкл) - 112 отдельных ПЦР-пробирок.
2. Таq - ДНК-полимераза, 1120 нкл. - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец, 250 мкл - 1 пробирка.
4. Внутренний контрольный образец, 1120 мкл - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец, 1500 мкл - 1 пробирка.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119437