



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19504

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Neisseria gonorrhoeae в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из
клинических образцов в режиме реального времени "Гонорея-ИМБИАН-ПЦР"
по ТУ 21.20.23-081-41390295-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово район,
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 район,
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 поселок Кольцово, р.
п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-53801/104889 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 07 февраля 2023 года № 682

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0069821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19504

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления методом ПЦР in vitro ДНК
Neisseria gonorrhoeae в препаратах нуклеиновых кислот, полученных из
клинических образцов в режиме реального времени "Гонорея-ИМБИАН-ПЦР"
по ТУ 21.20.23-081-41390295-2021, в вариантах исполнения:**

Комплект 1, в составе:

1. ПЦР-смесь-Ng - 10 мкл. - 14 стрипов по 8 ПЦР-пробирок.
2. Taq - ДНК-полимераза (1120 мкл.) - 1 пробирка.
3. Комплексный положительный контрольный образец (250 мкл.) - 1 пробирка.
4. Внутренний контрольный образец, (1120 мкл.) - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец, (1500 мкл.) - 1 пробирка.
6. Вкладыш с данными контрольного образцов - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2, в составе:

1. ПЦР-смесь-Ng - 10 мкл. - 112 отдельных ПЦР-пробирок.
2. Taq - ДНК-полимераза (1120 мкл.) - 1 пробирка.
3. Комплексный положительный контрольный образец, (250 мкл.) - 1 пробирка.
4. Внутренний контрольный образец, (1120 мкл.) - 2 пробирки.
5. Отрицательный контрольный образец, (1500 мкл.) - 1 пробирка.
6. Вкладыш с данными контрольного образцов - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113712