



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19556

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК вируса краснухи в пробах нуклеиновых кислот, полученных из клинического материала, в режиме реального времени "Краснуха-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-110-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, 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, 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, этаж 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-53796/104897 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 10 февраля 2023 года № 766
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19556

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного выявления методом ОТ-ПЦР in vitro РНК
вируса краснухи в пробах нуклеиновых кислот, полученных из клинического
материала, в режиме реального времени "Краснуха-ИМБИАН-ПЦР"**
по ТУ 21.20.23-110-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект 1:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1,0 мл - 1 пробирка.
2. Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС для ОТ-ПЦР), лиофилизированная - 6 стрипов по 8 пробирок по 50 мкл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Паспорт - 1 шт.

Принадлежности:

1. Оптическая плёнка - 2 листа.

II. Комплект 2:

1. Положительный контрольный образец (ПКО) - 1,0 мл - 1 пробирка.
2. Реакционная смесь для ОТ-ПЦР (РС для ОТ-ПЦР), лиофилизированная - 300 мкл - 5 пробирок.
3. Раствор для восстановления (РВ) - 2 мл - 1 пробирка.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113693