



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2022/18498

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или пельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG/IgM MAX-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-099-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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, помещ. 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, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-54948/1318 от 06.03.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1935

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071172

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2022/18498

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антител IgG/IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека «SARS-CoV-2 IgG/IgM МАХ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-099-41390295-2021:

Набор выпускается в десяти базовых вариантах комплектации:

1. Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 1 образца:

- тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 1 шт.;
- одноразовая пипетка - 1 шт.;
- буфер для анализа (4,0 мл) - 1 шт.;
- салфетка спиртовая - 1 шт.;
- ланцет одноразовый - 1 шт.;
- схема использования скарификатора - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплект № 2 (в индивидуальном фольгированном пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

- тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 1 шт.;
- одноразовая пипетка - 1 шт.;
- буфер для анализа (4,0 мл) - 1 шт.;
- салфетка спиртовая - 1 шт.;
- ланцет одноразовый - 1 шт.;
- схема использования скарификатора - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:

- тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 20 шт.;
- одноразовая пипетка - 20 шт.;
- буфер для анализа (4,0 мл) - 2 шт.;
- салфетка спиртовая - 20 шт.;
- ланцет одноразовый - 20 шт.;
- маркер - 1 шт.;
- схема использования скарификатора - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:

- тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 20 шт.;
- одноразовая пипетка - 20 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2022/18498

Лист 2

- буфер для анализа (0,5 мл) - 20 шт.;
 - салфетка спиртовая - 20 шт.;
 - ланцет одноразовый - 20 шт.;
 - подставка для пробирок - 1 шт.;
 - маркер - 1 шт.;
 - схема использования скарификатора - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 20 образцов:
- тест-полоска (в тубе полимерной) - 20 шт.;
 - одноразовая пипетка - 20 шт.;
 - буфер для анализа (0,5 мл) - 20 шт.;
 - салфетка спиртовая - 20 шт.;
 - ланцет одноразовый - 20 шт.;
 - подставка для пробирок - 1 шт.;
 - маркер - 1 шт.;
 - схема использования скарификатора - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Комплект № 6 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:
- тест-кассета (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт.;
 - одноразовая пипетка - 25 шт.;
 - буфер для анализа (4,0 мл) - 2 шт.;
 - салфетка спиртовая - 25 шт.;
 - ланцет одноразовый - 25 шт.;
 - скарификатор-копье - 25 шт.;
 - К(+) (0,5 мл) (инактивирован) - 1 шт.;
 - К(-) (0,5 мл) (инактивирован) - 1 шт.;
 - схема использования скарификатора - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Комплект № 7 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:
- тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт.;
 - одноразовая пипетка - 25 шт.;
 - буфер для анализа (0,5 мл) - 25 шт.;
 - салфетка спиртовая - 25 шт.;
 - ланцет одноразовый - 25 шт.;
 - маркер - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2022/18498

Лист 3

- схема использования скарификатора - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Комплект № 8 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:
 - тест-полоска (в тубе полимерной) - 25 шт.;
 - одноразовая пипетка - 25 шт.;
 - буфер для анализа (0,5 мл) - 25 шт.;
 - салфетка спиртовая - 25 шт.;
 - ланцет одноразовый - 25 шт.;
 - подставка для пробирок - 1 шт.;
 - маркер - 1 шт.;
 - схема использования скарификатора - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Комплект № 9 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 25 образцов:
 - тест-полоска (в индивидуальном фольгированном пакете) - 25 шт.;
 - одноразовая пипетка - 25 шт.;
 - буфер для анализа (4,0 мл) - 3 шт.;
 - пробирка для проведения анализа - 25 шт.;
 - салфетка спиртовая - 25 шт.;
 - ланцет одноразовый - 25 шт.;
 - подставка для пробирок - 1 шт.;
 - маркер - 1 шт.;
 - схема использования скарификатора - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе с контролем вскрытия) рассчитан на исследование 50 образцов:
 - тест-полоска (в тубе полимерной) - 50 шт.;
 - одноразовая пипетка - 50 шт.;
 - буфер для анализа (0,5 мл) - 50 шт.;
 - салфетка спиртовая - 50 шт.;
 - ланцет одноразовый - 50 шт.;
 - подставка для пробирок - 2 шт.;
 - маркер - 1 шт.;
 - схема использования скарификатора - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0117920