



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20761

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена
Giardia lamblia в суспензии фекалий "Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА"
по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. 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, р.п. 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

Номер регистрационного досье № РД-55254/20137 от 21.03.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5096

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20761

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена *Giardia lamblia* в суспензии фекалий "Лямблия Ag-ИМБИАН-ИФА" по ТУ 21.20.23-475-41390295-2022, в составе:

1. Иммуносорбент - 1 шт.
2. К (+) - инаktivированный положительный контрольный образец - 1 флакон (2,0 мл).
3. К (-) - инаktivированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (3,0 мл).
4. ФСБ-Т (х26) - концентрат промывочного раствора, 26- кратный - 1 флакон (50,0 мл).
5. РРО (х10) - концентрат раствора для разведения образцов, 20,0 мл - 1 фл.
6. РК - раствор конъюгата -1 флакон (13,0 мл).
7. ТМБ - раствор тетраметилбензидина - 1 флакон (13,0 мл).
8. Стоп-реагент-1 флакон (13,0 мл).
9. Пленка для заклеиванрм планшета - 3 шт.
10. Ванночки для реагентов - 3 шт.
11. Наконечники для пипеток - 24 шт.
12. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126760