



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21882

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека "Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021

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, эт. 2, помещ. 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, эт. 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-59379/90544 от 06.12.2023

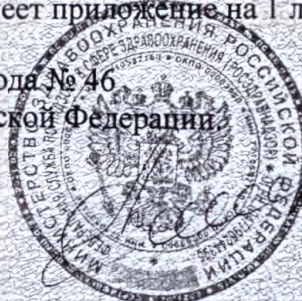
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 января 2024 года № 46
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074942

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21882

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis* методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени в пробах, выделенных из биологических образцов человека "Трихи/Гонорея-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-111-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект PB-120:

1. Реакционная смесь (PB), 960 мкл - 1 пробирка.
2. Taq-полимераза, 50 мкл - 1 пробирка.
3. Разбавитель, 2 мл - 2 пробирки.
4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 200 мкл - 1 пробирка.
5. Инструкция - 1 шт.
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП - 1 шт.

II. Комплект OneStep-PB-60:

1. Амплификационная смесь (PB-OS), 28 мкл - 60 пробирок.
2. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл - 1 пробирка.
4. Инструкция - 1 шт.
5. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП - 1 шт.

III. Комплект OneStep-PB-96:

1. Амплификационная смесь (PB-OS), 28 мкл - 96 пробирок.
2. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка.
3. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл - 1 пробирка.
4. Инструкция - 1 шт.
5. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП - 1 шт.

IV. Комплект TwoStep-PB-60:

1. Реакционная смесь (PB-TS), 28 мкл - 60 пробирок.
2. Раствор Taq-полимеразы, 500 мкл - 1 пробирка.
3. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл - 1 пробирка.
5. Инструкция - 1 шт.
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП - 1 шт.

V. Комплект TwoStep-PB-96:

1. Реакционная смесь (PB-TS), 21 мкл - 96 пробирок.
2. Раствор Taq-полимеразы, 800 мкл - 1 пробирка.
3. Разбавитель, 1 мл - 1 пробирка.
4. Положительный контрольный образец ИППП (ПКО), 100 мкл - 1 пробирка.
5. Инструкция - 1 шт.
6. Вкладыш с данными положительного контрольного образца ИППП - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134756