



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22687

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот
из клинического материала "Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН"**
по ТУ 21.20.23-490-41390295-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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, 353560, Краснодарский край, р-н Славянский,
г. Славянск-на-Кубани, ул. Дружбы Народов, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-62308/110888 от 15.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2024 года № 2926
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22687

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции нуклеиновых кислот
из клинического материала "Комплект НК-ex-AUTO-ИМБИАН"**
по ТУ 21.20.23-490-41390295-2023, в составе:

1. 1-L-AUTO, 70 мл - 1 фл.
2. 2-M, 3,0 мл - 1 фл.
3. Протеиназа К, 1,0 мл (после восстановления) - 1 пр.
4. БП, 1,0 мл - 1 пр.
5. 3-W1-AUTO, 30 мл - 1 фл.
6. 4-W2, 100 мл - 1 фл.
7. 5-E, 10,0 мл - 1 фл.
8. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).
9. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141883