



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23438

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного дифференциального выявления методом ОТ и ПЦР в режиме реального времени РНК вирусов гриппа А, в том числе с дифференциацией пандемического субтипа H1pdm09, гриппа В и коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале "Грипп-А/H1pdm09+В+SARS-CoV-2-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-489-41390295-2023

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

Номер регистрационного досье № РД-62309/110880 от 15.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5282
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079302



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23438

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного дифференциального выявления методом ОТ и ПЦР в режиме реального времени РНК вирусов гриппа А, в том числе с дифференциацией пандемического субтипа H1pdm09, гриппа В и коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале "Грипп-А/H1pdm09+В+SARS-CoV-2-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-489-41390295-2023, в составе:

I. Набор реагентов для качественного дифференциального выявления методом ОТ и ПЦР в режиме реального времени РНК вирусов гриппа А, в том числе с дифференциацией пандемического субтипа H1pdm09, гриппа В и коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале "Грипп-А/H1pdm09+В+SARS-CoV-2-ИМБИАН-ПЦР" по ТУ 21.20.23-489-41390295-2023, варианты исполнения:

1. Standard:

1.1. Base kit 1:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1, 1,1 мл - 1 пр.;
- Разбавитель, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;
- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSH1, 0,2 мл - 1 пр.

2. Standard+:

2.1. Base kit 1:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1, 1,1 мл - 1 пр.;
- Разбавитель, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;
- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSH1, 0,2 мл - 1 пр.

2.2. Комплект НК-ех-ИМБИАН:

- 1-L, 70,0 мл - 1 фл.;
- 2-CY, 3,0 мл - 1 фл.;
- 3-W1, 30,0 мл - 1 фл.;
- 4-W2, 100,0 мл - 1 фл.;
- 5-E, 10,0 мл - 1 фл.

3. Standard+Auto:

3.1. Base kit 1:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1, 1,1 мл - 1 пр.;

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



А.В. Самойлова
0147913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23438

Лист 2

- Разбавитель, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;
- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSH1, 0,2 мл - 1 пр.
- 3.2. Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН:
 - 1-L-AUTO, 70,0 мл - 1 фл.;
 - 2-M, 3,0 мл - 1 фл.;
 - Протеиназа К, 1,0 мл (после восстановления) - 1 пр.;
 - БП, 1,0 мл - 1 пр.;
 - 3-W1-AUTO, 30,0 мл - 1 фл.;
 - 4-W2, 100,0 мл - 1 фл.;
 - 5-E, 10,0 мл - 1 фл.

4. LF1:

4.1. Base kit 2:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1 LF1 - 12 стрипов по 8 пр.;
- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;
- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSH1, 0,2 мл - 1 пр.

5. LF1+:

5.1. Base kit 2:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1 LF1 - 12 стрипов по 8 пр.;
- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;
- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSH1, 0,2 мл - 1 пр.

5.2. Комплект НК-ех-ИМБИАН:

- 1-L, 70,0 мл - 1 фл.;
- 2-CY, 3,0 мл - 1 фл.;
- 3-W1, 30,0 мл - 1 фл.;
- 4-W2, 100,0 мл - 1 фл.;
- 5-E, 10,0 мл - 1 фл.

6. LF1+Auto:

6.1. Base kit 2:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1 LF1 - 12 стрипов по 8 пр.;

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



А.В. Самойлова

0148921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23438

Лист 3

- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;
- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSH1, 0,2 мл - 1 пр.
- 6.2. Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН:
 - 1-L-AUTO, 70,0 мл - 1 фл.;
 - 2-M, 3,0 мл - 1 фл.;
 - Протеиназа К, 1,0 мл (после восстановления) - 1 пр.;
 - БП, 1,0 мл - 1 пр.;
 - 3-W1-AUTO, 30,0 мл - 1 фл.;
 - 4-W2, 100,0 мл - 1 фл.;
 - 5-E, 10,0 мл - 1 фл.

7. LF2:

7.1. Base kit 3:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1 LF2 - 100 пр.;
- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;
- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSH1, 0,2 мл - 1 пр.

8. LF2+:

8.1. Base kit 3:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1 LF2 - 100 пр.;
- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;
- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSH1, 0,2 мл - 1 пр.

8.2. Комплект НК-ех-ИМБИАН:

- 1-L, 70,0 мл - 1 фл.;
- 2-CY, 3,0 мл - 1 фл.;
- 3-W1, 30,0 мл - 1 фл.;
- 4-W2, 100,0 мл - 1 фл.;
- 5-E, 10,0 мл - 1 фл.

9. LF2+Auto:

9.1. Base kit 3:

- ПЦР-Смесь Грипп ABSH1 LF2 - 100 пр.;
- ОКО, 0,2 мл - 1 пр.;

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

А.В. Самойлова

0148922



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23438

Лист 4

- ВКО1, 1,1 мл - 1 пр.;
- ОКВ, 0,2 мл - 1 пр.;
- ПКО Грипп ABSN1, 0,2 мл - 1 пр.
- 9.2. Комплект НК-ех-AUTO-ИМБИАН:
- 1-L-AUTO, 70,0 мл - 1 фл.;
- 2-M, 3,0 мл - 1 фл.;
- Протеиназа К, 1,0 мл (после восстановления) - 1 пр.;
- БП, 1,0 мл - 1 пр.;
- 3-W1-AUTO, 30,0 мл - 1 фл.;
- 4-W2, 100,0 мл - 1 фл.;
- 5-E, 10,0 мл - 1 фл.

II. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

III. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вкладыш в инструкцию - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148923