



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2020 года № РЗН 2020/12302

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов М (IgM) + G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen", ТУ 21.20.23-005-41390295-2020, серии: № 20061, № 20062

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630099, г. Новосибирск, Красный пр-кт,
д. 17/1, эт. 5, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630099, г. Новосибирск, Красный пр-кт,
д. 17/1, эт. 5, пом. 1

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово,
Векторное ш., д. 19/1**

Номер регистрационного досье № РД-36746/78594 от 07.10.2020

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 16 октября 2020 года № 9588
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0052915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2020 года № РЗН 2020/12302

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для одновременного определения иммуноглобулинов классов М (IgM) + G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, вызывающему COVID-19, в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) "SARS-CoV-2 IgM/IgG Screen", ТУ 21.20.23-005-41390295-2020, серии: № 20061, № 20062:

I. Состав:

1. Иммуносорбент в индивидуальной упаковке с силикагелем - 1 шт.
2. К(+) - Инактивированный положительный контрольный образец - 1 флакон (1 мл).
3. К(-) - Инактивированный отрицательный контрольный образец - 1 флакон (2 мл).
4. ФСБ-Тх26 - Концентрат промывочного раствора - 1 флакон (30 мл).
5. РРО - Раствор для разведения образцов - 1 флакон (12 мл).
6. КГ-1(x11) - Концентрат конъюгата №1 - 1 флакон (1,3 мл).
7. РРК - Раствор для разведения конъюгата - 1 флакон (13 мл).
8. ТМБ (x11) - Концентрат ТМБ - 1 флакон (1,3 мл).
9. РРТ - Раствор для разведения ТМБ - 1 флакон (13 мл).
10. Стоп-реагент - 1 флакон (7 мл).
11. Пленка для заклеивания планшета - 3 шт.
12. Инструкция по использованию набора реагентов - 1 шт.

ЛХ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0068307