



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/18852

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях "АМНИО-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, помещ. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий
посёлок Кольцово, рп Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-61660/110913 от 19.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 3422
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/18852

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения подтекания околоплодных вод при разрыве плодных оболочек во влагалищных выделениях "АМНИО-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-090-41390295-2021, в составе:

I. Комплект № 1 (в пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,3 мл - 1 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2 (в пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-полоска - 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,3 мл - 1 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска - 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,3 мл - 25 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
- Ложемент - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска - 50 шт.;
- Буферный раствор, 0,3 мл - 50 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) - 50 шт.;
- Ложемент - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска - 50 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 0,3 мл - 50 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) - 50 шт.;
- Ложемент - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества экспресс-тестов в поставке.

 Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142085