



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19945

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности "β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54524/6626 от 03.02.2023

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 03 апреля 2023 года № 1977
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070859

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19945

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности "β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект №1 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-полоска, чувствительность 10 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Инструкция - 1 шт.

II. Комплект №2 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-полоска, чувствительность 15 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Инструкция - 1 шт.

III. Комплект №3 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-полоска, чувствительность 25 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Инструкция - 1 шт.

IV. Комплект №4 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

3. Инструкция - 1 шт.

V. Комплект №5 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-кассета, чувствительность 15 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

3. Инструкция - 1 шт.

VI. Комплект №6 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Тест-кассета, чувствительность 25 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.

3. Инструкция - 1 шт.

VII. Комплект №7 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Струйный тест, чувствительность 10 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Инструкция - 1 шт.

VIII. Комплект №8 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Струйный тест, чувствительность 15 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Инструкция - 1 шт.

XIX. Комплект №9 Тест для определения беременности на ранних сроках:

1. Струйный тест, чувствительность 25 мМЕ/мл - 1 шт.

2. Инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118869