



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2022/19148

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Candida albicans в гинекологических мазках "Candida-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,
630559, Новосибирская обл., 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 обл., 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, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-61659/110918 от 19.03.2024

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 27 апреля 2024 года № 2491
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2022/19148

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
Candida albicans в гинекологических мазках "Candida-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-105-41390295-2021, в составе:

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

- Тест-система - 1 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 (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.

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

- Тест-кассета - 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.

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. Навлюков

0142012