



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года № РЗН 2022/18734

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче "ЛГ-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,
630559, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. 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 поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52337/78992 от 03.10.2022

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 07 ноября 2022 года № 10473
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063373

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18734

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче "ЛГ-ИМБИАН-ИХА"**
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 5 образцов:

1. Тест-полоска - 5 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 10 образцов:

1. Тест-полоска - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

1. Тест-полоска (в тубе полимерной) - 25 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

1. Тест-полоска (в тубе полимерной) - 50 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110198