



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19143

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* раково-эмбрионального антигена в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "РЭА-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-146-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г. о. р. п. 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. р. п. Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51133/58250 от 25.07.2022

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 2 листах приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11864-22 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069158

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19143

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* раково-эмбрионального антигена в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека "РЭА-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-146-41390295-2021,
варианты исполнения:

I. Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 1 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 10 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 10 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3:

1. Тест-кассета - 30 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 2 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 30 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 30 шт.
5. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 30 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4:

1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 25 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 25 шт.
6. Подставка под микропробирки - 1 шт.
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.
8. Схема использования скарификатора - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект № 5:

1. Тест-полоска - 50 шт. (в тубе полимерной).

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



А.В. Самойлова

0110747

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19143

Лист 2

2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 2 шт.
3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 50 шт.
4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 50 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 50 шт.
6. Подставка под микропробирки - 2 шт.
7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 50 шт.
8. Схема использования скарификатора - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Комплект № 6:
 1. Тест-полоска - 100 шт. (в тубе полимерной).
 2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 4 шт.
 3. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 100 шт.
 4. Скарификатор (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 100 шт.
 5. Микропробирка (1,8 мл) - 100 шт.
 6. Подставка под микропробирки - 4 шт.
 7. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 100 шт.
 8. Схема использования скарификатора - 1 шт.
 9. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110748