



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20478

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* В-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон "СтрептоА-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово район, рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово район, рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54743/13201 от 20.02.2023

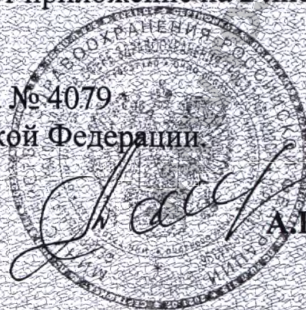
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4079
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20478

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro В-гемолитического стрептококка группы А в образце мазка с миндалин, задней стенки глотки и всех воспаленных, язвенных или экссудативных зон "СтрептоА-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-178-41390295-2022.

варианты исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

1. Тест-полоска - 2 шт.
2. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой, производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/11835) - 2 шт.
3. Экстракционная пробирка - 2 шт.
4. Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18, производства ООО "МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ", Россия (РУ № РЗН 2017/5416) - 2 шт.
5. Флакон-капельница с реагентом А - 10 мл - 1 шт.
6. Флакон-капельница с реагентом В - 10 мл - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. Тест-полоска - 5 шт.
2. Зонд-тампон, производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/11835) - 5 шт.
3. Экстракционная пробирка - 5 шт.
4. Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18, производства ООО "МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ", Россия (РУ № РЗН 2017/5416) - 5 шт.
5. Флакон-капельница с реагентом А - 10 мл - 1 шт.
6. Флакон-капельница с реагентом В - 10 мл - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3, в составе:

1. Тест-полоска - 20 шт.
2. Зонд-тампон, производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/11835) - 20 шт.
3. Экстракционная пробирка - 20 шт.
4. Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18, производства ООО "МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ", Россия (РУ № РЗН 2017/5416) - 20 шт.
5. Флакон-капельница с реагентом А - 10 мл - 1 шт.
6. Флакон-капельница с реагентом В - 10 мл - 1 шт.

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



В. Самойлова

0123321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20478

Лист 2

7. Контроль +, инактивированный - 0,1 мл - 1 шт.
8. Контроль -, инактивированный - 0,1 мл - 1 шт.
9. Подставка под экстракционные пробирки - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Комплект 4, в составе:
 1. Тест-полоска - 25 шт.
 2. Зонд-тампон, производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/11835) - 25 шт.
 3. Экстракционная пробирка - 25 шт.
 4. Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18, производства ООО "МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ", Россия (РУ № РЗН 2017/5416) - 25 шт.
 5. Флакон-капельница с реагентом А - 10 мл - 1 шт.
 6. Флакон-капельница с реагентом В - 10 мл - 1 шт.
 7. Контроль +, инактивированный - 0,1 мл - 1 шт.
 8. Контроль -, инактивированный - 0,1 мл - 1 шт.
 9. Подставка под экстракционные пробирки - 1 шт.
 10. Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Комплект 5, в составе:
 1. Тест-полоска - 50 шт.
 2. Зонд-тампон, производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/11835) - 50 шт.
 3. Экстракционная пробирка - 50 шт.
 4. Шпатель медицинский деревянный стерильный, 140x18, производства ООО "МАНУФАКТУРА ЗДОРОВЬЯ", Россия (РУ № РЗН 2017/5416) - 50 шт.
 5. Флакон-капельница с реагентом А - 10 мл - 2 шт.
 6. Флакон-капельница с реагентом В - 10 мл - 2 шт.
 7. Контроль +, инактивированный - 0,1 мл - 1 шт.
 8. Контроль инактивированный - 0,1 мл - 1 шт.
 9. Подставка под экстракционные пробирки - 2 шт.
 10. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122742