

[www.test-poloska.ru](http://www.test-poloska.ru)



тел. (495) 229-67-03



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20730

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов вируса гриппа типов А и В в биологическом материале "Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-114-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., г.о. рабочий поселок 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 поселок Кольцово, р.п. Кольцово,

ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 353562, Краснодарский край, р-н Славянский,

г. Славянск-на-Кубани, ул. Дружбы Народов, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-69109/18772 от 29.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах приказом Росздравнадзора от 07 мая 2025 года № 2901 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082379





СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20730

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов вируса гриппа типов А и В в биологическом материале "Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-114-41390295-2021, в составе:**

Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
  1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-кассета-1 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
  1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 10 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 10 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
  1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 20 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
  1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0158289**





СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20730

Лист 2

(полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 20 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 5 (в пакете с замком типа zip-lock) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-полоска А/В - 20 шт.;

- Тест-полоска H1N1 - 20 шт.;

- Буферный раствор, 12,0 мл - 1 фл.;

- Пробирка - 20 шт.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 20 шт.;

- Ложемент - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 6 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов, включая контрольные образцы, (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Буферный раствор, 0,5 мл - 25 фл.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;

- К<sub>A</sub>(+) - положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантные антигены вируса гриппа А - 1 фл.;

- К<sub>B</sub>(+) - положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный антиген вируса гриппа В - 1 фл.;

- К(-) - отрицательный контрольный образец - 1 фл.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 7 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-полоска А/В - 25 шт.;

- Тест-полоска H1N1 - 25 шт.;

- Буферный раствор, 15,0 мл - 1 фл.;

- Пробирка - 25 шт.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158290

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20730

Лист 3

- 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
  - Ложемент - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
  - Комплект № 8 (в пакете с замком типа zip-lock) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа Н1N1 вируса гриппа А):
  - Тест-полоска А/В - 25 шт.;
  - Тест-полоска Н1N1 - 25 шт.;
  - Буферный раствор, 0,5 мл - 25 капсул;
  - Пробирка - 25 шт.;
  - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
  - 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
  - Ложемент - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
  - Комплект № 9 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа Н1N1 вируса гриппа А):
  - Тест-кассета - 25 шт.;
  - Буферный раствор, 15,0 мл - 1 фл.;
  - Пробирка - 25 шт.;
  - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
  - 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.;
  - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
  - 2. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
  - Ложемент - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
  - Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):
  - Тест-кассета - 100 шт.;
  - Буферный раствор, 0,5 мл - 100 фл.;
  - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
  - 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 100 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0158291**

www.test-poloska.ru  
**Тест Полоска**  
Тел. (495) 229-67-03

СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20730

Лист 4

- Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 11 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):
  - Тест-полоска А/В - 100 шт. (в тубе);
  - Тест-полоска H1N1 - 100 шт. (в тубе);
  - Буферный раствор, 60,0 мл - 1 фл.;
  - Пробирка - 100 шт.;
  - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
    1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) - 100 шт.;
  - Ложемент - 4 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 12 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):
  - Тест-кассета - 20 шт.;
  - Буферный раствор, 4,0 мл - 3 фл.;
  - Пробирка-капельница - 20 шт.;
  - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
    1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) - 20 шт.;
  - Ложемент - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
- В комплект поставки входят:
  - Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»;
  - Паспорт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158292