



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2025 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 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-69104/19153 от 29.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах приказом Росздравнадзора от 12 мая 2025 года № 2934 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20478

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* β-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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20478

Лист 2

7. Контроль +, инаktivированный - 0,1 мл - 1 шт.
8. Контроль -, инаktivированный - 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 +, инаktivированный - 0,1 мл - 1 шт.
 8. Контроль -, инаktivированный - 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 +, инаktivированный - 0,1 мл - 1 шт.
 8. Контроль инаktivированный - 0,1 мл - 1 шт.
 9. Подставка под экстракционные пробирки - 2 шт.
 10. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159930