



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19142

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови
"D димер-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021

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-51128/58209 от 25.07.2022

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 16 декабря 2022 года № 11880
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069157

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19142

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* Д-димера в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови "D димер-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-037-41390295-2021, 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 - 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. Салфетка спиртовая для дезинфекции кожи (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.
6. Схема использования скарификатора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110744