



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19310

На медицинское изделие

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения *in vitro* прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме "Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-059-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51363/62798 от 09.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19310

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического
определения *in vitro* прокальцитонина в цельной крови, сыворотке и плазме
"Прокальцитонин-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-059-41390295-2021,**

варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Пипетка для переноса жидкостей (Пастера), производства ООО "МиниМед" (Россия), (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
3. Наклейка со сравнительной шкалой - 10 шт.
4. Скарифikator, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", (Китай), (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 10 шт.
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд." (Китай), (РУ № РЗН 2013/822) - 10 шт.
6. Схема использования скарифikatorа - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Пипетка для переноса жидкостей (Пастера), производства ООО "МиниМед" (Россия), (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
3. Наклейка со сравнительной шкалой - 25 шт.
4. Скарифikator, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.", (Китай), (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 25 шт.
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд." (Китай), (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.
6. Схема использования скарифikatorа - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146049