



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19375

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин "Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-040-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г. о. рабочий поселок 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. рабочий поселок 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. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-51364/62811 от 09.08.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 276
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19375

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* подтекания амниотической жидкости при разрыве плодных оболочек у беременных женщин "Амниоплюс-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-040-41390295-2021, варианты исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) - 1 шт.
5. Подставка под микропробирки - 1 шт.
6. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. Тест-кассета - 2 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 2 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) - 2 шт.
5. Подставка под микропробирки - 1 шт.
6. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 2 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3, в составе:

1. Тест-кассета - 3 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 3 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) - 3 шт.
5. Подставка под микропробирки - 1 шт.
6. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 3 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4, в составе:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) - 1 шт.
5. Подставка под микропробирки - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект 5, в составе:

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



А.В. Самойлова

0116182

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19375

Лист 2

1. Тест-полоска - 3 шт.
2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 3 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
4. Микропробирка (1,8 мл) - 3 шт.
5. Подставка под микропробирки - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Комплект 6, в составе:
 1. Тест-полоска - 10 шт.
 2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
 3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
 4. Микропробирка (1,8 мл) - 10 шт.
 5. Подставка под микропробирки - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Комплект 7, в составе:
 1. Тест-полоска - 25 шт.
 2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 25 шт.
 3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 1 шт.
 4. Микропробирка (1,8 мл) - 25 шт.
 5. Подставка под микропробирки - 1 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. Комплект 8, в составе:
 1. Тест-полоска - 50 шт.
 2. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 50 шт.
 3. Флакон-капельница с буферным раствором (4,0 мл) - 2 шт.
 4. Микропробирка (1,8 мл) - 50 шт.
 5. Подставка под микропробирки - 2 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116183