



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18727

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина в моче для ранней диагностики беременности "ХГЧ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-169-41390295-2022

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, этаж 2, помещ. 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, этаж 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52338/78993 от 03.10.2022

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 03 ноября 2022 года № 10433

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18727

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина в моче для ранней диагностики беременности "ХГЧ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-169-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект № 2 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 3 образцов:

1. Тест-полоска - 3 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект № 3 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 5 образцов:

1. Тест-полоска - 5 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

1. Тест-полоска (в тубе полимерной) - 25 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

1. Тест-полоска (в тубе полимерной) - 50 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110194