



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2023 года № РЗН 2022/18847

На медицинское изделие

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического выявления *in vitro* специфического антигена предстательной железы в сыворотке, плазме и цельной крови человека "PSA-ИМБИАН-ИХА",
ТУ 21.20.23-176-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., г. о. р.п. 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. р.п. Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая,
д. 2/7, эт. 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54275/102641 от 20.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

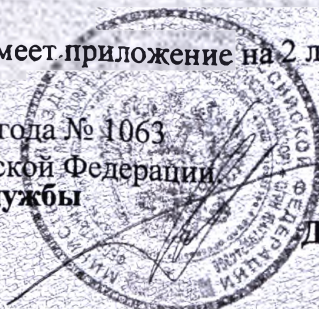
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2023 года № 1063

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0070315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2023 года № РЗН 2022/18847

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического выявления in vitro специфического антигена предстательной железы в сыворотке, плазме и цельной крови человека "PSA-ИМБИАН-ИХА", ТУ 21.20.23-176-41390295-2022:

Варианты исполнения:

Комплект № 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2,6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) - 1 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 2:

1. Тест-кассета - 5 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 5 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2,6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) - 5 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) - 5 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 3:

1. Тест-кассета - 10 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2,6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) - 10 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) - 10 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2023 года № РЗН 2022/18847

Лист 2

Комплект № 4:

1. Тест-кассета - 20 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2,6 мм (РУ № РЗН 2013/1213) - 20 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) - 20 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 5:

1. Тест-кассета - 25 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2,6 мм (РУ № РЗН 2013/1213) - 25 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.

Комплект № 6:

1. Тест-кассета - 50 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) - 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 50 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2,6 мм (РУ № РЗН 2013/1213) - 50 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) - 50 шт.;
6. Инструкция - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114930