



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19964

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* В-гемолитического стрептококка группы В в мазках, полученных со стенок влагалища с последующим забором со стенок прямой кишки "СтрептоВ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-058-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп. 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 посёлок Кольцово, рп. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий
посёлок Кольцово, рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2

Номер регистрационного досье № РД-54009/106593 от 10.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах
приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2028
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19964

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* В-гемолитического стрептококка группы В в мазках, полученных со стенок влагалища с последующим забором со стенок прямой кишки "СтрептоВ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-058-41390295-2021:

I. Комплект 1:

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

II. Комплект 2:

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

III. Комплект 3:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) - 1 шт.
4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
5. Пипетка Пастера (0,25 мл) (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
6. Микропробирка (1,8 мл) - 10 шт.
7. Подставка под микропробирки - 1 шт.
8. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4:

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



А.В. Самойлова

0117770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19964

Лист 2

1. Тест-полоска - 10 шт.
2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) - 1 шт.
3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) - 1 шт.
4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 10 шт.
5. Микропробирка (1,8 мл) - 10 шт.
6. Подставка под микропробирки - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Комплект 5:
 1. Тест-полоска - 20 шт.
 2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) - 2 шт.
 3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) - 2 шт.
 4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 20 шт.
 5. Микропробирка (1,8 мл) - 20 шт.
 6. Подставка под микропробирки - 1 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Комплект 6:
 1. Тест-полоска - 40 шт.
 2. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 1 (4 мл) - 3 шт.
 3. Флакон-капельница с экстрагирующим реагентом 2 (4 мл) - 3 шт.
 4. Тампон-зонд полимерный с хлопковым наконечником (РУ № ФСЗ 2012/11857) - 40 шт.
 5. Микропробирка (1,8 мл) - 40 шт.
 6. Подставка под микропробирки - 2 шт.
 7. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117771