



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20483

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови "Кардио-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54739/13204 от 20.02.2023

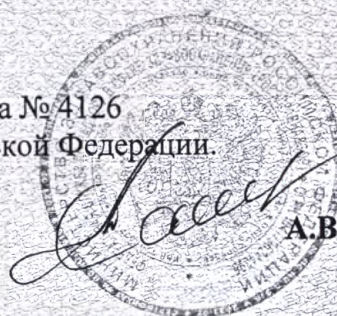
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4126
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20483

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* кардиомаркеров в сыворотке, плазме и цельной крови "Кардио-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-175-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект № 1, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (РУ № РЗН 2013/1213) - 1 шт.
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (РУ № РЗН 2013/822) - 2 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

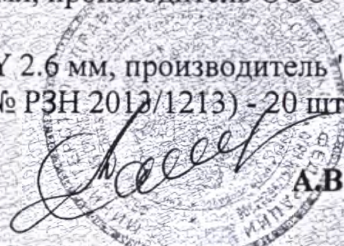
II. Комплект № 2, в составе:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (РУ № РЗН 2013/1213) - 10 шт.
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (РУ № РЗН 2013/822) - 20 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 2 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (РУ № РЗН 2013/1213) - 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0122750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20483

Лист 2

5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2.
65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (РУ №
РЗН 2013/822) - 40 шт.
6. Инструкция - 1 шт.
- IV. Комплект № 4, в составе:
1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 3 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед",
Россия (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, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (РУ №
РЗН 2013/822) - 50 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122749