



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20487

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови "Миоглобин-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022

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-54740/13211 от 20.02.2023

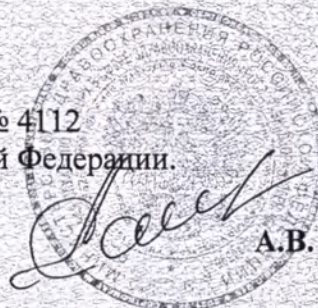
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 4112
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20487

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови "Миоглобин-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-425-41390295-2022, 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) - 1 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) - 10 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

III. Комплект № 3, в составе:

1. Тест-кассета - 20 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) - 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

0122751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20487

Лист 2

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.

IV. Комплект № 4, в составе:

1. Тест-кассета - 25 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) - 25 шт.

4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (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) - 25 шт.

6. Инструкция - 1 шт.

V. Комплект 5, в составе:

1. Тест-кассета - 30 шт.

2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.

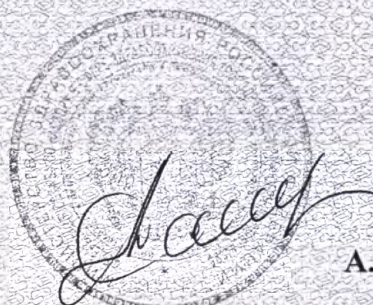
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производитель ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 30 шт.

4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (РУ № РЗН 2013/1213) - 30 шт.

5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (РУ № РЗН 2013/822) - 30 шт.

6. Инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122752