



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24015

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунофлуоресцентного количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека "Гликированный гемоглобин-HbA1C-ИМБИАН-FL" по ТУ 21.20.23-360-41390295-2023, Кат. № DFL-030/25

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ" (ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок 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 область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, эт. 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-62443/109213 от 19.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6641
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24015

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунофлуоресцентного количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови человека "Гликированный гемоглобин-HbA1C-ИМБИАН-FL" по ТУ 21.20.23-360-41390295-2023, Кат. № DFL-030/25, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. 28 пробирок с буферным раствором по 1 мл на подставке - 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые Qlance, вариант исполнения: автоматические ланцеты Qlance: (Lite Plus) (ПУ № ФСЗ 2012/13043, производства Suzhou Zhen Wu Medical Sutures & Suture Needles Factory (Китай) - 25 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения: 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822, производства Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Китай) - 25 шт.
5. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151756