



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20730

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов вируса гриппа типов А и В в биологическом материале "Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-114-41390295-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., 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 обл., 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 обл., р. п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-61763/110874 от 22.03.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4233
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20730

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения антигенов вируса гриппа типов А и В в биологическом материале

"Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-114-41390295-2021, в составе:

Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 1 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 10 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 10 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 20 фл.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 20 шт.;

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

А.В. Самойлова

0143060



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20730

Лист 2

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 5 (в пакете с замком типа zip-lock) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-полоска А/В - 20 шт.;

- Тест-полоска H1N1 - 20 шт.;

- Буферный раствор, 12,0 мл - 1 фл.;

- Пробирка - 20 шт.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 20 шт.;

- Ложемент - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 6 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов, включая контрольные образцы, (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Буферный раствор, 0,5 мл - 25 фл.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;

- Ка(+) - положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантные антигены вируса гриппа А - 1 фл.;

- Кв(+) - положительный контрольный образец, содержащий рекомбинантный антиген вируса гриппа В - 1 фл.;

- К(-) - отрицательный контрольный образец - 1 фл.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 7 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-полоска А/В - 25 шт.;

- Тест-полоска H1N1 - 25 шт.;

- Буферный раствор, 15,0 мл - 1 фл.;

- Пробирка - 25 шт.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый

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



А.В. Самойлова

0143061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20730

Лист 3

(полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;

- Ложемент - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 8 (в пакете с замком типа zip-lock) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-полоска А/В - 25 шт.;

- Тест-полоска H1N1 - 25 шт.;

- Буферный раствор, 0,5 мл - 25 капсул;

- Пробирка - 25 шт.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;

- Ложемент - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 9 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-кассета - 25 шт.;

- Буферный раствор, 15,0 мл - 1 фл.;

- Пробирка - 25 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;

- Ложемент - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 100 шт.;

- Буферный раствор, 0,5 мл - 100 фл.;

- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 100 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0143062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20730

Лист 4

Комплект № 11 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А, В и подтипа H1N1 вируса гриппа А):

- Тест-полоска А/В - 100 шт. (в тубе);
- Тест-полоска H1N1 - 100 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 60,0 мл - 1 фл.;
- Пробирка - 100 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 100 шт.;
- Ложемент - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 12 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов (для дифференциации антигенов вируса гриппа типов А и В):

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буферный раствор, 4,0 мл - 3 фл.;
- Пробирка-капельница - 20 шт.;
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:
 1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения: - зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (ПУ № РЗН 2021/15079) - 20 шт.;
- Ложемент - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки входят:

- Экспресс-тест «Грипп А/В-ИМБИАН-ИХА»;
- Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143063