



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2023/19945

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности "β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022

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., г.о. рабочий посёлок Кольцово, р. п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Номер регистрационного досье № РД-61776/110885 от 22.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3577

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078785

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19945

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности "β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022, варианты исполнения:

- I. Комплект № 1 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-полоска, чувствительность 10 мМЕ/мл - 1 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- II. Комплект № 2 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-полоска, чувствительность 15 мМЕ/мл - 1 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- III. Комплект № 3 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-полоска, чувствительность 25 мМЕ/мл - 1 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- IV. Комплект № 4 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл - 1 шт.
 2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
 3. Инструкция - 1 шт.
- V. Комплект № 5 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-кассета, чувствительность 15 мМЕ/мл - 1 шт.
 2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
 3. Инструкция - 1 шт.
- VI. Комплект № 6 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-кассета, чувствительность 25 мМЕ/мл - 1 шт.
 2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
- Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
 3. Инструкция - 1 шт.
- VII. Комплект № 7 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Струйный тест, чувствительность 10 мМЕ/мл - 1 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- VIII. Комплект № 8 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Струйный тест, чувствительность 15 мМЕ/мл - 1 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- IX. Комплект № 9 Тест для определения беременности на ранних сроках:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0143526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19945

Лист 2

1. Струйный тест, чувствительность 25 мМЕ/мл - 1 шт.
2. Инструкция - 1 шт.
- X. Комплект № 10 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-полоска, чувствительность 10 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XI. Комплект № 11 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-полоска, чувствительность 15 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XII. Комплект № 12 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-полоска, чувствительность 25 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XIII. Комплект № 13 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XIV. Комплект № 14 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-кассета, чувствительность 15 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XV. Комплект № 15 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-кассета, чувствительность 25 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XVI. Комплект № 16 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Струйный тест, чувствительность 10 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XVII. Комплект № 17 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Струйный тест, чувствительность 15 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XVIII. Комплект № 18 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Струйный тест, чувствительность 25 мМЕ/мл - 2 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XIX. Комплект № 19 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл - 20 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
- XX. Комплект № 20 Тест для определения беременности на ранних сроках:
 1. Тест-кассета, чувствительность 10 мМЕ/мл - 50 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.

Комплект поставки:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0143527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19945

Лист 3

1. Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro хорионического гонадотропина человека в моче у женщин репродуктивного возраста для ранней диагностики беременности «β-ХГЧ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-352-41390295-2022.
2. Инструкция по применению - не менее 1 шт. (предоставляется в составе поставки).
3. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143528