



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2023/19376

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фолликулостимулирующего гормона в моче "ФСГ-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022

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

Номер регистрационного досье № РД-61662/110919 от 19.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3575

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19376

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фолликулостимулирующего гормона в моче "ФСГ-ИМБИАН-ИХА"**
по ТУ 21.20.23-168-41390295-2022, в составе:

Комплект № 1 (в пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 (в пачке) рассчитан на исследование 2 образцов:

- Тест-полоска - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 3 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4 (в пакете) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска - 25 шт. (в тубе);
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 5 (в пакете) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска - 50 шт. (в тубе);
- Инструкция по применению - 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества экспресс-тестов в поставке.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143564