



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17783

На медицинское изделие

Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения рН
влажалищной среды "Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ"
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021

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-61771/110926 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2024 года № 2626
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлоков

0078735

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17783

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для полуколичественного колориметрического определения pH
влагалищной среды "Кольпо-тест-ИМБИАН-КМ"**
по ТУ 21.20.23-060-41390295-2021, в составе:

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

- Вагинальный аппликатор - 1 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 (в пачке) рассчитан на исследование 5 образцов:

- Вагинальный аппликатор - 5 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 3 (в пакете) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-полоска - 20 шт. (в тубе);
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
(ПУ № РЗН 2021/15079) - 20 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Тест-полоска - 25 шт. (в тубе);
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
(ПУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Тест-полоска - 50 шт. (в тубе);
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
(ПУ № РЗН 2021/15079) - 50 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 6 (в пакете) рассчитан на исследование 75 образцов:

- Тест-полоска - 75 шт. (в тубе);
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020
(ПУ № РЗН 2021/15079) - 75 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0142027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17783

Лист 2

Комплект № 7 (в пакете) рассчитан на исследование 100 образцов:

- Тест-полоска - 100 шт. (в тубе);
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) - 100 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 8 (в пакете) рассчитан на исследование 125 образцов:

- Тест-полоска - 75 шт. (в тубе);
- Тест-полоска - 50 шт. (в тубе);
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) - 125 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 9 (в пакете) рассчитан на исследование 150 образцов:

- Тест-полоска - 75 шт. (в тубе);
- Тест-полоска - 75 шт. (в тубе);
- Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (ПУ № РЗН 2021/15079) - 150 шт.;
- Вкладыш-шкала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142029