



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2023/19349

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
креатинкиназы МВ в сыворотке, плазме и цельной крови
"КК-МВ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-120-41390295-2021

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-61664/110903 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4204
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2023/19349

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
креатинкиназы МВ в сыворотке, плазме и цельной крови
"КК-МВ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-120-41390295-2021, в составе:**

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

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения:
2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 10 образцов:

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
- Инструменты медицинские колющие:
3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 10 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения:
2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) - 10 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Тест-полоска - 20 шт.;
 - Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 4 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:
- Тест-кассета - 20 шт.;
 - Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
 - Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 20 шт.;
 - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения:
2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) - 20 шт.;
 - Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0143064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2023/19349

Лист 2

Комплект № 5 (в пакете) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска - 25 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 6 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 25 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения:
2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:
1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 7 (в пакете) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска - 50 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 3,0 мл - 2 фл.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 8 (в пакете) рассчитан на исследование 100 образцов:

- Тест-полоска - 100 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 10,0 мл - 1 фл.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 9 (в шоу-боксе или в пакете) рассчитан на исследование 100 образцов:

- Тест-полоска - 100 шт.;
- Буферный раствор, 10,0 мл - 1 фл.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143065