



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2022/18734

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
лютеинизирующего гормона в моче "ЛГ-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021

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-61663/110909 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 27 апреля 2024 года № 9496-2024
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078729

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/18734

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона в моче "ЛГ-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-107-41390295-2021, в составе:

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

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

Комплект № 2 (в пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Струйный тест - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 3 (в пачке) рассчитан на исследование 5 образцов:

- Тест-полоска - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4 (в пачке) рассчитан на исследование 10 образцов:

- Тест-полоска - 10 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

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

Комплект № 6 (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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142013