



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года № РЗН 2024/22722

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях "fFN-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН" (ООО "ИМБИАН"),
Россия, 630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский,
с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН" (ООО "ИМБИАН"),
Россия, 630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский,
с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН", Россия, 630554, Новосибирская область, р-н Новосибирский,
МО Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, 1 эт., помещ.
№1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №13, №14, №15, №24,
№25, №26, №27, №30, №33, №34, №35, №36 - расположенные на 1-ом эт. зд. и №1,
№2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10 - расположенные на 2-ом эт. зд.

Номер регистрационного досье № РД-62313/110682 от 15.04.2024

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 мая 2024 года № 3016
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077515

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22722

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
фетального фибронектина в цервикальных выделениях "fFN-ИМБИАН-ИХА"**
по ТУ 21.20.23-119-39271034-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект 1:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буферный раствор, 0,5 мл - 1 пр.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Комплект 2:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Буферный раствор, 0,5 мл - 25 пр.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект 3:

1. Тест-полоска - 1 шт.
2. Буферный раствор, 0,5 мл - 1 пр.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Комплект 4:

1. Тест-полоска - 25 шт.
2. Буферный раствор, 0,5 мл - 25 пр.
3. Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе: зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 150 мм (РУ № РЗН 2021/15079) - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148773