



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/18958

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина I в сыворотке, плазме и цельной крови "Тропонин I-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-039-41390295-2021

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-61656/110889 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 20 мая 2024 года № 2895
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0078750

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/18958

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина I в сыворотке, плазме и цельной крови "Тропонин I-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-039-41390295-2021, в составе:

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

- Тест-кассета - 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл - 1 фл.;
- Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.;
- Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Тест-кассета - 10 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Тест-кассета - 20 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-полоска - 20 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

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

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

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

Комплект № 7 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета - 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл - 25 капсул;
- Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 25 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0142056



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/18958

Лист 2

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.;
 - Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 8 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:
- Тест-кассета - 50 шт.;
 - Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 9 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:
- Тест-полоска - 50 шт.;
 - Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов:
- Тест-кассета - 100 шт.;
 - Буферный раствор, 10,0 мл - 1 фл.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 11 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов:
- Тест-полоска - 100 шт. (в тубе);
 - Буферный раствор, 10,0 мл - 1 фл.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Комплект № 12 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:
- Тест-кассета - 20 шт.;
 - Буферный раствор, 3,0 мл - 1 фл.;
 - Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) - 20 шт.;
 - Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822) - 20 шт.;
 - Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.;
 - 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

0145722