



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25078

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB "вч-Тропонин Т LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА" по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, 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 область, 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 область, р. п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-65682/97422 от 04.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2025 года № 2000
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084809

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25078

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB "вч-Тропонин Т LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА" по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023, в вариантах исполнения:

I. Комплект № 1 (25 определений):

- картридж с реагентами - 1 шт.;
- КО (Н), 1,2 мл - 1 шт.;
- КО (В), 1,2 мл - 1 шт.;
- КМ уровень 1, 1,0 мл - 1 шт.;
- КМ уровень 2, 1,0 мл - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

II. Комплект № 2 (50 определений):

- картридж с реагентами - 1 шт.;
- КО (Н), 2,2 мл - 1 шт.;
- КО (В), 2,2 мл - 1 шт.;
- КМ уровень 1, 1,0 мл - 1 шт.;
- КМ уровень 2, 1,0 мл - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

III. Комплект № 3 (100 определений):

- картридж с реагентами 1 - 1 шт.;
- КО (Н), 2,2 мл - 1 шт.;
- КО (В), 2,2 мл - 1 шт.;
- КМ уровень 1, 1,0 мл - 1 шт.;
- КМ уровень 2, 1,0 мл - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения высокочувствительного сердечного тропонина Т в сыворотке, плазме и цельной венозной крови на анализаторе LUMILAB "вч-Тропонин Т LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА" по ТУ 20.59.52-658-41390295-2023.

2. Паспорт - 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158061