



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25012

На медицинское изделие

Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный
LUMILAB 1000 "Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА"
по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023

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-65688/97425 от 04.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2025 года № 1440
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25012

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный
LUMILAB 1000 "Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА"**

по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023, в составе:

I. Часть 1:

1. Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА - 1 шт.
2. Контейнер для твёрдых отходов для анализатора LUMILAB «Контейнер-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-611-41390295-2023 - не более 5 шт.

II. Часть 2:

1. Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023». Вариант исполнения I - 7 шт.
2. Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023». Вариант исполнения II - 1 шт.
3. Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023». Вариант исполнения III - 1 шт.
4. Комплект расходных материалов для анализатора LUMILAB «Комплект РМ-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-610-41390295-2023 - 2 шт.
5. Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023. Вариант исполнения 1 - 1 шт. (при необходимости).
6. Держатель для образца малых объёмов - до 10 шт. (при необходимости).
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Ёмкость для жидких отходов многоразовая, вместимость 7,0 л - 1 шт.
9. Крышка для ёмкости для жидких отходов - 1 шт.
10. Трубка для жидких отходов - 1 шт.
11. Ёмкость для промывочного раствора многоразовая, вместимость 5,0 л - 1 шт.
12. Крышка для ёмкости для промывочного раствора - 1 шт.
13. Трубка для промывочного раствора - 1 шт.
14. Инструмент для прокалывания уплотнительной пленки набора реагентов - 1 шт.
15. Паспорт качества - 1 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Журнал по сервисному обслуживанию - 1 шт.

III. Часть 3:

1. Набор реагентов для генерации хемилюминесцентного сигнала для анализатора LUMILAB «Активатор-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-606-41390295-2023, производства ООО "ИМБИАН ЛАБ", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/24324 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0159426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25012

Лист 2

2. Концентрат промывочного раствора для анализатора LUMILAB «Буфер ПР-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-607-41390295-2023, производства ООО "ИМБИАН ЛАБ", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/24401 - 1 шт.

3. Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023, производства ООО "ИМБИАН ЛАБ", РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/24306 - 1 шт.

Принадлежности:

1. Инструмент для прочистки зонда - 2 шт.

2. USB-кабель - 1 шт.

3. USB-флеш-накопитель - 1 шт.

4. Устройство для предварительного перемешивания магнитных частиц в наборах реагентов - 1 шт.

5. Пустая ёмкость Активатор 1 - 1 шт.

6. Пустая ёмкость Активатор 2 - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159427