



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2022 года № РЗН 2021/16285

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-135-41390295-2021» Серия №211001, Серия №211004, Серия №211010, Серия №211011, Серия №211012, Серия №211015, Серия №211016, Серия №211017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ",
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,
630559, Новосибирская область, г. о. р. п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ",
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,
630559, Новосибирская область, г. о. р. п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7, эт. 2, пом. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово,
ул. Садовая, д. 2/7**

Номер регистрационного досье № РД-46694/97187 от 30.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 января 2022 года № 12
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2022 года № РЗН 2021/16285

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки или ротоглотки «SARS-CoV-2 Ag-ИМБИАН-ИХА», ТУ 21.20.23-135-41390295-2021» Серия №211001, Серия №211004, Серия №211010, Серия №211011, Серия №211012, Серия №211015, Серия №211016, Серия №211017, в вариантах исполнения:

Комплект 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буфер для анализа (0,7 мл) - 1 шт.
3. Зонд-тампон - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Схема проведения анализа - 1 шт.
6. Паспорт.

Комплект 2 (в индивидуальной фольгированной упаковке) рассчитан на исследование 1 образца:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Буфер для анализа (0,7 мл) - 1 шт.
3. Зонд-тампон - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Схема проведения анализа - 1 шт.
6. Паспорт.

Комплект 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Буфер для анализа (0,7 мл) - 20 шт.
3. Зонд-тампон - 20 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Схема проведения анализа - 1 шт.
6. Паспорт.

Комплект 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Буфер для анализа (0,7 мл) - 25 шт.
3. Зонд-тампон - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Схема проведения анализа - 1 шт.
6. Паспорт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095107