ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16405

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, а также в сыворотке (плазме) крови человека «SARS-CoV-2 Ag MAX-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-102-41390295-2021, Серия № 210917, Серия № 210920

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

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ", (ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, г. о. р. п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 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-46974/2113 от 18.01.2022**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0061120

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16405

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, а также в сыворотке (плазме) крови человека «SARS-CoV-2 Ag МАХ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-102-41390295-2021, Серия № 210917, Серия № 210920,
в вариантах исполнения:
Комплект № 1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:
- тест-кассета (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 1 шт.;
- буфер для анализа (0,5 мл) - 1 шт.;
- зонд-тампон - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- схема проведения анализа мазков из носоглотки или ротоглотки - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 2 (в индивидуальном фольгированном пакете) рассчитан на исследование 1 образца:
- тест-кассета (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 1 шт.;
- буфер для анализа (0,5 мл) - 1 шт.;
- зонд-тампон - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- схема проведения анализа мазков из носоглотки или ротоглотки - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:
- тест-кассета (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 20 шт.;
- буфер для анализа (5.0 мл) - 2 шт.;
- пробирка для проведения анализа - 20 шт.;
- зонд-тампон - 20 шт.;
- одноразовая пипетка- 20 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:
- тест-полоска (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 20 шт.;
- буфер для анализа в пробирке - 20 шт.;
- зонд-тампон - 20 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0095569

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16405

Действительно до 01 января 2025 г.

- этикетки для маркировки пробирок - 1 уп. (25 шт.);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:
- тест-кассета (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 25 шт.;
- буфер для анализа (5,0 мл) - 3 шт.;
- пробирка для проведения анализа - 25 шт.;
- зонд-тампон - 25 шт.;
- одноразовая пипетка - 25 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект №6 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:
- тест-полоска (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 25 шт.;
- буфер для анализа в пробирке (0,5 мл) - 25 шт.;
- зонд-тампон - 25 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 1 шт.;
- этикетки для маркировки пробирок - 1 уп. (25 шт.);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 7 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:
- тест-кассета (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 50 шт.;
- буфер для анализа (5,0 мл) - 5 шт.;
- К(+) (0,5 мл) - 2 шт.;
- К(-) (0,5 мл) - 2 шт.;
- пробирка для проведения анализа - 50 шт.;
- зонд-тампон - 50 шт.;
- одноразовая пипетка - 50 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 2 уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 8 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:
- тест-полоска (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 50 шт.;
- буфер для анализа в пробирке (0,5 мл) - 50 шт.;
- К(+) (0,5 мл) - 2 шт.;
- К(-) (0,5 мл) - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0095590

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16405

Действительно до 01 января 2025 г.

- зонд-тампон - 50 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 2 шт.;
- этикетки для маркировки пробирок - 2 уп. (50 шт.);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 9 (в картоном-шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:
- тест-полоска (в тубе полимерной) - 50 шт.;
- буфер для анализа в пробирке (0,5 мл) - 50 шт.;
- зонд-тампон - 50 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 2 шт.;
- этикетки для маркировки пробирок - 2 уп. (50 шт.);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 10 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов:
- тест-полоска (в индивидуальной фольгированной упаковке) - 100 шт.;
- буфер для анализа в пробирке (0,5 мл) - 100 шт.;
- К(+) (0,5 мл) - 2 шт.;
- К(-) (0,5 мл) - 2 шт.;
- зонд-тампон - 100 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 4 шт.;
- этикетки для маркировки пробирок - 4 уп. (100 шт.);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт.

Комплект № 11 (в картоном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов:
- тест-полоска (в тубе полимерной) - 100 шт.;
- буфер для анализа в пробирке (0,5 мл) - 100 шт.;
- зонд-тампон - 100 шт.;
- картонный ложемент для пробирок - 4 шт.;
- этикетки для маркировки пробирок - 4 уп. (100 шт.);
- инструкция по применению - 1 шт.
- паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0095571

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU