



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2022 года № РЗН 2022/16978

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-138-41390295-2022» Серия № 220221, серия № 220222

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, эт. 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, 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-49435/30003 от 15.04.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2022 года № 3259

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065152

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2022 года № РЗН 2022/16978

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов гриппа А/В в биологическом материале «COVINFLUENZA Ag тест» по ТУ 21.20.23-138-41390295-2022» Серия № 220221, серия № 220222, в составе:

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

- тест-кассета - 1 шт.;
- буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице - 1 шт.;
- зонд-тампон - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- схема проведения анализа - 1 шт.

Комплект № 2 (в картонной пачке) рассчитан на исследование 3 образцов:

- тест-кассета - 3 шт.;
- буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице - 3 шт.;
- зонд-тампон - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- схема проведения анализа - 1 шт.

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

- тест-кассета - 20 шт.;
- буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице - 20 шт.;
- зонд-тампон - 20 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- схема проведения анализа - 1 шт.

Комплект № 4 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- тест-кассета - 25 шт.;
- буфер для анализа (0,7 мл) во флаконе-капельнице - 25 шт.;
- зонд-тампон - 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- схема проведения анализа - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100833