



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2022 года № РЗН 2022/17128

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИХА»
по ТУ 21.20.23-147-41390295-2022» Серия № 220224, Серия № 220225**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"
(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия, 630559, Новосибирская область, 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,
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-49879/34171 от 29.04.2022

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 12 мая 2022 года № 3831
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17128

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена
коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале «COVID-19 Ag-ИХА»
по ТУ 21.20.23-147-41390295-2022» Серия № 220224, Серия № 220225, в составе:**

Комплект № 1 рассчитан на исследование 20 образцов:

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

Комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099516