



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19395

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 тест" по ТУ 21.20.23-465-41390295-2022" Серия № 221110, Серия №221111

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, этаж 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, этаж 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

Номер регистрационного досье № РД-54196/2494 от 17.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2023 года № 246

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070197

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19395

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 тест" по ТУ 21.20.23-465-41390295-2022" Серия № 221110, Серия №221111, варианты исполнения:

- I. Комплект №1 (в картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:
- Тест-кассета - 1 шт.;
 - Буфер для анализа (0,5 мл) во флаконе-капельнице - 1 шт.;
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- II. Комплект №2 (в фольгированном пакете) рассчитан на исследование 1 образца:
- Тест-кассета - 1 шт.;
 - Буфер для анализа (0,5 мл) во флаконе-капельнице - 1 шт.;
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Комплект №3 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:
- Тест-кассета - 20 шт.;
 - Буфер для анализа (0,5 мл) во флаконе-капельнице - 20 шт.;
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 20 шт.;
 - Картонный ложемент - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Комплект №4 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:
- Тест-кассета - 25 шт.;
 - Буфер для анализа (0,5 мл) во флаконе-капельнице - 25 шт.;
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
 - Картонный ложемент - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- V. Комплект №5 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:
- Тест-кассета - 25 шт.;
 - Буфер для анализа (0,5 мл) во флаконе-капельнице - 25 шт.;
 - К(+) - положительный контрольный образец - 1 фл.;
 - К(-) - отрицательный контрольный образец - 1 фл.;
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
 - Картонный ложемент - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2023 года № РЗН 2023/19395

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- Инструкция по применению - 1 шт.
- VI. Комплект №6 (в пакете) рассчитан на исследование 25 образцов:
 - Тест-кассета - 25 шт.;
 - Буфер для анализа во флаконе (20,0 мл) - 1 фл.;
 - Пробирка для проведения анализа - 25 шт.;
 - Одноразовая пипетка - 25 шт.;
 - Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020 (РЗН 2021/15079) - 25 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Комплект № 7 (в пакете) рассчитан на исследование 25 образцов:
 - Тест-кассета - 25 шт.;
 - Буфер для анализа во флаконе (20,0 мл) - 1 фл.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114813