



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20570

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления
in vitro *Giardia lamblia* в образцах кала человека "ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"
(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский
сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН"
(ООО "ИМБИАН"), Россия,

630554, Новосибирская область, м. р-н Новосибирский, с.п. Барышевский
сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН", Россия, 630554, Новосибирская область, р-н Новосибирский,
МО Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, д. 247, к. 4, помещ. №1,
№2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11, №12, №13, №14, №15, №24, №25,
№26, №27, №30, №33, №34, №35, №36 - расположенные на 1-ом этаже зд. и №1,
№2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10 - расположенные на 2-ом этаже зд.

Номер регистрационного досье № РД-54947/16782 от 06.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4407
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0072151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20570

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического выявления *in vitro* *Giardia lamblia* в образцах кала человека "ЛЯМБЛИИ-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-017-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект №1:

1. Тест-кассета - 10 шт.
2. Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 10 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед") - 10 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Этикетки на клеевой основе - 10 шт.

II. Комплект №2:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Пробирка-капельница с буферным раствором (2,0 мл) - 20 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед") - 20 шт.
4. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Этикетки на клеевой основе - 20 шт.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0124818