



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20585

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови "NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Имбиан" (ООО "Имбиан"),
Россия, 630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет, м. р-н
Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Имбиан" (ООО "Имбиан"),
Россия, 630554, Новосибирская область, с.п. Барышевский сельсовет, м. р-н
Новосибирский, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, пом. 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, пом. №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-54938/16776 от 06.03.2023

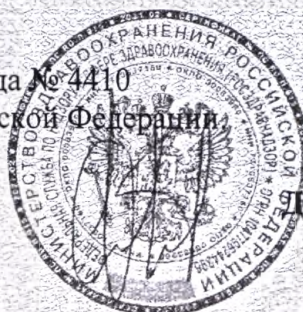
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4410
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0072593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20585

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro NT-proBNP в сыворотке, плазме и цельной крови "NT-proBNP-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-011-39271034-2022, варианты исполнения:

I. Комплект № 1: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производства ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (РУ № РЗН 2013/1213) - 1 шт.
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Россия (РУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

II. Комплект № 2: Чувствительность NT-proBNP 300 пг/мл, в составе:

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производства ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (РУ № РЗН 2013/1213) - 25 шт.
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Россия (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

III. Комплект № 3: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл, в составе:

1. Тест-кассета - 1 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производства ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (РУ № РЗН 2013/1213) - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0123214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20585

Лист 2

5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Россия (РУ № РЗН 2013/822) - 1 шт.
6. Инструкция - 1 шт.
- IV. Комплект № 4: Чувствительность NT-proBNP 450 пг/мл, в составе:
1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором (5 мл) - 1 шт.
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл, производства ООО "МиниМед", Россия (РУ № РЗН 2019/8912) - 25 шт.
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, производитель "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай (РУ № РЗН 2013/1213) - 25 шт.
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56, производитель "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Россия (РУ № РЗН 2013/822) - 25 шт.
6. Инструкция - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123213