



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20835

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения
in vitro белка лактоферрина в образце кала "Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА"
по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022

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, помещ. 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, 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, 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-55018/17934 от 10.03.2023

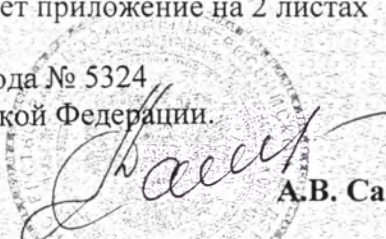
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071421

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20835

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro белка лактоферрина в образце кала "Лактоферрин-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-021-39271034-2022, варианты исполнения:

Комплект 1, в составе:

- Тест-полоска - 1 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.;
- Микропробирка - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 2, в составе:

- Тест-полоска - 5 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 5 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 5 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.;
- Микропробирка - 5 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

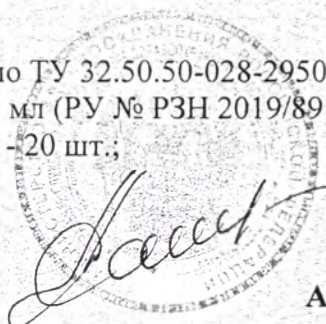
Комплект 3, в составе:

- Тест-полоска - 10 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 10 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.;
- Микропробирка - 10 шт.;
- Подставка под микропробирки - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 4, в составе:

- Тест-полоска - 20 шт.;
- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 20 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.;
- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.;
- Микропробирка - 20 шт.;
- Подставка под микропробирки - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0124328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20835

Лист 2

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 5, в составе:

- Тест-кассета - 1 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 1 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 6, в составе:

- Тест-кассета - 5 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 5 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 5 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 5 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 7, в составе:

- Тест-кассета - 10 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 10 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 10 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 10 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект 8, в составе:

- Тест-кассета - 20 шт.;

- Пробирка-капельница с БР (1 мл) - 20 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019:

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) - 20 шт.;

- Наклейка для маркировки пробирок-капельниц - 20 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124329