



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20732

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения *in vitro* антител IgG, IgM и IgA классов к *Mycobacterium Tuberculosis* в плазме, сыворотке и цельной крови "Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА" по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМБИАН ЛАБ"

(ООО "ИМБИАН ЛАБ"), Россия,

630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп. 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, рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМБИАН ЛАБ", Россия, 630559, Новосибирская область, рп. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7

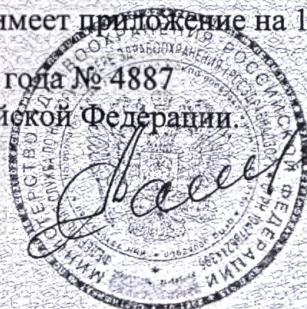
Номер регистрационного досье № РД-55188/19661 от 17.03.2023

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 03 августа 2023 года № 4887 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073000

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20732

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения in vitro антител IgG, IgM и IgA классов к Mycobacterium Tuberculosis в плазме, сыворотке и цельной крови "Анти-MTGAM-ИМБИАН-ИХА"

по ТУ 21.20.23-177-41390295-2022, варианты исполнения:

I. Комплект 1:

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

II. Комплект 2:

1. Тест-кассета - 20 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором, 5 мл - 1 шт.
3. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213, производства "Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд", Китай) - 20 шт.
4. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай) - 40 шт.
5. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912, производства ООО "МиниМед", Россия) - 20 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126588